

GAMUNEX % 10, 100 mL IV Enjeksiyon İçin Solüsyon İçeren Flakon Kaprilat / Kromatografi ile Saflaştırılmış İntravenöz İnsan İmmünglobülünü

Steril

FORMÜLÜ:

Her bir flakon; 100 mL enjeksiyonluk su içerisinde 0,015 g/mL Glisin ve 10 gr insan immünglobülini içermektedir. Bu proteinin %98'i elektroforezde gamma globülin hareketliliği gösterir. Gamma globülinin en az %90'ı monomerdir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikler

Gamunex %10, bir çok enfeksiyöz ajana karşı geniş spektrumlu antikorlara sahip değiştirilmemiş immünglobülin G (IgG) içeren bir çözeltidir. Mikroorganizmaların ve toksinlerin opsonizasyonu ve nötralizasyonu ispatlanmıştır.

Gamunex %10, normal popülasyonda bulunan IgG antikorlarının içerir. En az 1000 donörden toplanan materyalden hazırlanmıştır. Gamunex %10, doğal insan plazmasında bulunan IgG alt birimleri ile aynı oranda IgG alt birimlerine sahiptir. Eser miktarda IgA ve IgM içerir (Ortalama 0,046 mg/mL). Gamunex %10 un yeterli dozları, anormal derecede düşük IgG seviyelerini normal seviyeye getirebilir. Çözelti 35 mEq/l (yaklaşık 0,35 mEq/g protein) tampon kapasitesine sahiptir. Bu nedenle, 1 g/kg vücut ağırlığı (10 ml/kg) doz, 0,35 mEq/kg vücut ağırlığı asit yüklemesine neden olur ve bu da kam tampon sistemi tarafından rahatsızlık nötrale edilebilir. Ozmolalite 258 mOsmol/kg çözücü olur fizyolojik ozmolaliteye yakındır (285-295 mOsmol/kg). İkame tedavisi dışındaki endikasyonlar için etki mekanizması tam olarak açıklanamamıştır, fakat immünoterapötik etkiler içerir.

Farmakokinetik Özellikler

Gamunex %10 içerisindeki immünglobulin intravenöz uygulamadan sonra hastanın dolaşımında hemen ve tamamıyla biyoyararlanıma katılır. Plazma ve ekstravasküler sıvı arasında hızlı bir şekilde dağılır; yaklaşık 3-5 günde intravasküler ve ekstravasküler bölümler arasında bir dengeye ulaşır. Gamunex %10 içerisindeki immünglobülinin immün sistemi yetersiz hastalarda tayin edilen in vivo yarılanma ömrü yaklaşık 35 gündür ve normal hastalar için rapor edilen IgG yarılanma ömründen 3 hafta fazladır. Bu yarılanma ömrü hastadan hastaya, özellikle primer bağışık sistem yetersizliği olan hastalarda değişir. İmmünglobülin G ve İmmünglobülin G kompleksleri mononükleer fagosit sistem hücreleri tarafından yıkılır.

ENDİKASYONLARI:

- Primer Hümorol İmmün Yetmezlik Sendromları,

- Gamunex kullanımı, antikor yapımının ağır bir şekilde bozulduğu primer immün yetmezlik durumlarında çok etkilidir. Bu durumlar arasında; Konjenital Agammaglobulinemi'ler, Yaygın Değişken İmmün Yetmezlik, Wiskott-Aldrich Sendromu, Hiper IgM'li X-ilişkili İmmün Yetmezlik ve Ağır Kombin İmmün Yetmezlik'ler sayılabilir. Gamunex %10 özellikle, dolayısıyla yüksek oranda antikor miktarı veya antikor miktarında hızlı bir artış istendiğinde, yahut intramusküler enjeksiyonun kontrendike olduğu durumlarda kullanılır.

- Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogammaglobulinemi, gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemi,

- Allojenik kemik iliği nakli süresince gelişen immün yetmezlik tedavisinde,

Yaşı 20 ve üzerinde olan kemik iliği nakli hastalarında septemi ve diğer enfeksiyonların oluşma riskini, interstiyel veya idiyopatik etiyolojili pnömoni riskini azaltmak için, ve nakli sonrası ilk 100 gün içinde "Acute Graft Versus Host Disease (AGVHD)" riskini azaltmak için Gamunex %10 kullanılması düşünülmelidir. Yaşı 20'nin altında olan kemik iliği nakli yapılan hastalarda Gamunex %10 kullanılması önerilmemektedir.

Yaşı 20 den küçük olan hastalarda gerek enfeksiyonların sıklığı azaltmak için gerekse AGVHD oluşmasını azaltmak için Gamunex %10'dan bir yarar sağlanmamıştır.

- AIDS'li çocuklarda tekrarlayan enfeksiyon durumlarında (Pediyatrik HIV enfeksiyonunda),

Gamunex %10'un 28 günde bir 400 mg/kg dozunda verilmesi ciddi ve hafif bakteriyel enfeksiyonların (laboratuvar olarak kanıtlanmış ve klinik olarak tanı konulmuş) oluşma ve hastaneyne yatma sıklığında belirgin bir azalma olmuş, ve ciddi bakteriyel enfeksiyon oluşmadıkça geçen süre artmıştır. Ciddi bakteriyel enfeksiyonlar önleme konusunda Gamunex %10'in etizisi özellikle primer bakteriyemi (*streptococcus pneumoniae bakteriyemisi dahil*) ve akut pnömoniyi önlemede etkili olmuştur.

- Guillain Barre Sendromunda,

- Steroid tedavisine dirençli ve klinik kanamalarla giden İmmün Trombositopenik Purpura da (ITP),

Kısa sürede trombosit sayısında hızlı artış olup kanamayı kontrol etmek veya cerrahi müdahale ile verilecek ITP'li hastalara Gamunex %10 verilmesi düşünülmelidir; yantı alan hastalarda trombosit sayısında yükselişle birlikte hızlıdır (1-5 gün içinde), geçicidir (sıklıkla birkaç gün ile birkaç hafta içinde), ve de tedavi edici olarak değerlendirilmemelidir. Bugün için ITP'li hastaların hangilerinin tedavide yantı vereceğini tahmin etmek mümkün değildir, ama çocuklarda trombosit sayısının artışı için göre daha fazla olduğu gözlenmektedir. Buna rağmen, çocukluk çağı ITP'si herhangi bir tedavi yapılmadan da ani olarak iyileşme gösterebilmektedir. Klinik araştırmalarda intravenöz immünglobülin (insan) Gamunex %10 kullanımı iki ayrı doz uygulama şeması incelenmiştir. Birinci uygulamada 5 gün süreyle günde 400 mg/kg vücut ağırlığı hesabı ile uygulama yapılmış, ikinci uygulamada bir veya iki gün süre ile günde 1,000 mg/kg vücut ağırlığı hesabı ile uygulama yapılmıştır. ITP tedavisinden sonra oluşan trombosit artışı devam etmesi süre süresi her iki Gamunex tedavi şeklinde de değişkenlik göstermiştir, ve birkaç günden 12 aya kadar değişen bir zaman dilimini kapsamaktadır. Bazı hastalar, tedaviden aylar sonra, doz ve uygulama aralığı hastaların trombosit sayımları sonucu ile belirlenmek üzere tek doz halinde (400-1.000 mg/kg vücut ağırlığı) verilen idame tedavisi uygulamalarına uzun süre devam eden yanıtlar vermişlerdir.

- ITP hastalarında Trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla,

- Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis'te,

- Kawasaki Hastalığında,

- Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde

Gamunex %10 kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Daha önce immünglobülin kullanımı sırasında anafaktik reaksiyon veya şiddetli sistemik yantı vermiş olan hastalarda İntravenöz İmmünglobülin (insan)-Gamunex %10 kullanılması kontrendikedir. Selektif IgA yetmezliği olup IgA'ya karşı antikorlu olduğu bilinen (anti-IgA antikorlu) hastalarda Gamunex verilmemelidir, bu hastalarda mevcut olabilecek IgA'ya karşı şiddetli reaksiyon gelişebilir.

UYARILAR/ÖNEMLER:

Intramusküler ve subkütan kullanımı yolu ile ilgili değerlendirme yapılmış olmadığından Gamunex %10 sadece intravenöz olarak verilmelidir. Gamunex %10, bazı ender durumlarda, kam basıncında hızlı bir düşmeye ve anafaksi ile seyreden klinik durumlara neden olabilir. (hastanın immünglobülin preparatlarına karşı hassasiyetin olmadığından bilinmesine karşın bu tablo oluşabilir). Bu reaksiyonların oluşması, infüzyon hızına bağlı olabilir. Kullanım şekli ve doz başlığı altında verilen uygulamaya hızına sıkıca uyulmalı, en azından ilacı kullanacak olan doktor bu konuda yeterli deneyim sahibi olana kadar bu uygulamaya hızına sıkıca uyulmalıdır. Hastanın yaşam fonksiyonları ve gelişebilecek semptomlar tüm infüzyon süresi boyunca yakından ve devamlı olarak izlenilmelidir. Akut anafaktik reaksiyon gelişmesi olasılığına karşı epinefrin hazır bulundurulmalıdır.

UYARILAR:

Intravenöz İmmünglobülin (insan) ürünlerinin, böbrek fonksiyonlarında bozulma, akut renal yetmezliği, ozmotik nefroz ve ölüme de ilgili olabilecekları bildirilmiştir. Akut böbrek yetmezliğine eğilimli hastalarda, önceden her hangi bir derecede böbrek yetmezliği olanlarda, şeker hastalığında, 65 yaş üstünde, fazla kilolu olma, hacim kaybı, sepsis, praproteinemiyi veya bilinen nefrotoksik tubül ürünler kullanan hastalarda bu etkiler görülebilir. Özellikle bu gibi hastalarda, IVIG ürünleri uygun olan en düşük konsantrasyonda ve kullanılabilir en düşük infüzyon dozunda uygulanmalıdır. Bu böbrek fonksiyonlarında bozulma ve akut renal yetmezlik raporları lisanslı birçok IVIG ürünlerinin kullanımı ile alakalı olsa da, bu ürünlerin çok büyük bir kısmı stabilizör olarak sukroz içeren ürünlerdir. GAMUNEX sukroz içermemekte olup, stabilizör olarak doğal bir amino asit olan glisin ihtiva etmektedir. Akut böbrek yetmezliği riskini azaltmak için gerekli önemli bilgiler için, UYARILAR/ÖNEMLER ve KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU kısımlarına bakınız.

Gamunex %10'ın infüzyonunun kendisi başına, hastanın almakta olabileceği başka bir ilaç ile karıştırılmadan ayrı olarak verilmesi önerilmemektedir. Gamunex %10 (insan) başka bir üreticinin üretmiş olduğu intravenöz immünglobülin preparatı ile karıştırılmamalıdır. Gamunex, izotonik tuzlu su ile uyumlu olarak gösterilmektedir. Sulandırma yapılmaması gerekirken ise Gamunex %10 sudaki %10 Dekstrozu solüsyonu ile sulandırılmalıdır. Başka ilaç etkileşimleri veya uyumluluğu konusunda değerlendirmeye yapılmıştır. Parenteral ilaç ürünleri, kam kabin ve ilacın elverişli olduğu gözle dikkate alınarak infüzyonun içindeki katı maddeler veya renk değişikliği olup olmadığı incelenmelidir.

Gamunex %10 insan plazmasından yapılmaktadır. İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve, teorik olarak, Creutzfeldt-Jakob (CJD) ajanı gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanların buluşturma riski, plazma verentirleri belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığını izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığını tespit edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık buluşturabilir. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünleri içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur. Kam veya plazma ürünleri infüzyonu uygulanan bireylerde özellikle Hepatit C olmak üzere, çeşitli viral enfeksiyonların belirli ve semptomları gelişebilir.

ÖNEMLER

Genel

Açılan her şişe derhal kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeler atılmalıdır. Bulanık ise kullanmayınız. Donmuş solüsyon kullanılmalıdır. Nadir olarak İmmünglobülin İntravenöz (insan) tedavisi sonucu Aseptik Menenjit Sendromu (AMS) oluşumu bildirilmiştir. Sendrom genellikle, İmmünglobülin İntravenöz (insan) tedavisini takip eden birkaç saat ile 2 günük süre içerisinde başlar. Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, uyuşukluk, ateş, foto-fobi, ağrı göz hareketleri, mide bulantısı ve kusma gibi semptom ve belirtilere tanınır. Beyin Omurilik Sıvısı (CSF) çalışmaları, ağırlıklı olarak granülosit seritlerinden oluşan birkaç bin hücre/mm³ ve birkaç yüz mg/dL'ye kadar yükselmiş protein seviyesi ile kendini gösteren Pleositoz bakımından, sıklıkla pozitif çıkmaktadır. Böyle semptom ve belirtiler gösteren hastalar, Menenjit'in diğer sebeplerini eleayabilmek için, CSF çalışmaları da kapsayarak, tam bir nörolojik incelemeden geçirilmelidir. AMS daha sık olarak yüksek doz (2g/kg) intravenöz immünglobülin (insan) tedavisi ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. İmmünglobülin intravenöz (insan) tedavisini bırakmakla AMS birkaç gün içinde herhangi bir sekel bırakmadan gerilemiştir. IVIG infüzyonuna başlamadan önce hastanın sıvı volumünün yeterli olduğundan emin olunuz. Akut renal yetmezlik gelişme riski yüksek olarak değerlendirilen hastalarda, renal fonksiyon testlerinin ve ürün atılımını düzenli olarak denetlenmesi özellikle önemlidir. Kam üre nitrojeni (BUN) / serum kreatinin ölçümünü içeren renal fonksiyonlar, ilk Gamunex %10 infüzyonundan önce ve sonrasında uygun aralıklarla değerlendirilmelidir. Renal fonksiyonların bozulması durumunda, ürün kullanımına ara verilmesi düşünülmelidir. Renal bozukluk gelişme riski olduğu düşünülen hastalarda, birim zamanda verilen ilaç miktarını, 8 mg IG/kg/dk (0,08 mL/kg/dk)'den daha az bir oranda olacak şekilde düşürmek mantıklı olacaktır.

Hemoliz

İmmünglobulin İntravenöz (İnsan) (IVIG) ürünleri, hemolizlerin gibi davranabilecek kan grubu antijenleri içerebilir ve kırmızı kan hücrelerinin immünglobulin ile in vivo kaplanmasıyla sağlayarak, pozitif direkt antitiglobulin reaksiyonuna ve nadiren hemolize sebep olabilirler. Artmış RBC sekrasyonunu takiben hemolitik anemi gelişebilir. (bkz. YAN ETKİLER) IVIG tedavisi gören hastalar Hemolizin klinik işaret ve semptomları bakımından gözlemlenmemiştir.

(bkz. ÖNLEMLER: Laboratuvar Testleri)

Transfüzyonla İlgili Akut Akciğer Hasarı (TRALI)

IVIG uygulamaları hastalarda, nonkardiyojenik pulmoner ödem (Transfüzyonla ilgili Akut Akciğer Hasarı (TRALI)) bildirimleri olmuştur. TRALI, tipik olarak transfüzyondan sonra 1 ile 6 saat içerisinde görülmeye başlanan ağır solunum yetmezliği, pulmoner ödem, hipoksemi, normal sol ventrikül fonksiyonu ve ateş ile tanımlanmaktadır. TRALI hastalarına uygun solunum desteği kullanılarak yapılan oksijen tedavisi ile müdahale edilebilir. IVIG kullanılan hastalar, pulmoner yan etkiler için gözlemlenmemiştir. Eğer TRALI'den şüpheleniliyorsa, ürün ve hasta serumu içerisinde var olabilecek anti-nötrofil antijenleri için uygun testler yapılmalıdır. (bkz. ÖNLEMLER: LABORATUVAR TESTLERİ)

Trombotik Olaylar

İGV ile bağlantılı olarak meydana gelen trombotik olaylar bildirilmiştir. (bkz. Yan ETKİLER) Ateroskleroz geçmişi bulunan hastalar, çoklu kardiyovasküler risk faktörleri olanlar, ilerlemiş yaştakiler, pıhtılaşma bozukluğu olanlar, bilinen veya şüphelenilen hiperviskozite ve/veya uzun süreli hareketsizlik halinde olan hastalar ile bozulmuş kardiyak output'a sahip hastalar risk grubu içerisinde. IVIG uygulaması düşünülen tüm hastalarda IVIG'in potansiyel fayda ve riskleri, alternatif tedavilerin fayda ve riskleriyle karşıllık olarak değerlendirilmelidir. Kan akışkanlığının temel değeri, kroyoglobulinler, açık kilyomikronemi / önemli derecede yüksek triasilgiseroller (trigliseridler), veya monoklonal gammopati'lilerde geçen hiperviskozite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: LABORATUVAR TESTLERİ).

Hastalar İçin Bilgi

Hastalar, azalmış idrar çıkışı, ani kilo alımı, sıvı retansiyonu / ödem ve/veya nefes darlığı (böbrek hasarının göstergesi olabilir) gibi semptomları derhal doktorlarına bildirme konusunda uyarılmadırlar.

Laboratuvar Testleri

IVIG infüzyonundan sonra hemoliz belirti ve işaretleri görülmese durumunda, uygun kantitatif laboratuvar testleri yapılmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: Genel). Eğer TRALI'den şüpheleniliyorsa, ürün ve hasta serumu içerisinde var olabilecek anti-nötrofil antijenleri için uygun testler yapılmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: Genel). Artmış potansiyel tromboz riskinden dolayı, kan akışkanlığının temel değeri, kroyoglobulinler, açık kilyomikronemi / önemli derecede yüksek triasilgiseroller (trigliseridler), veya monoklonal gammopati'lilerde geçen hiperviskozite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM: Gebelik Kategorisi: C)

Gebelik Kategorisi: C

Gamunex %10'un hamilelerde kullanımı kontrollü klinik denemelerle saptanmamıştır ve bu nedenle, hamile kadınlara ve emziren annelere büyük bir titizlikle verilmelidir. Uzun klinik tecrübeler göre, immünglobulinlerin hamileliğin seyrine, fetusa ve yeni doğana zararlı etkileri beklenmemektedir. İmmünglobulinler süte geçerler ve yeni doğana koruyucu antikorların geçişine katkıda bulunabilirler.

ARAC VE MAKİNA KULLANIMINA ETKİLER:

Araç ve makine kullanımına etkileri değerlendirilmemiştir

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Genel

Ağır olarak, stabilizör olarak sukroz içeren ürünlerde, infüzyonu takip eden bir veya iki gün içerisinde kreatin ve kan üre nitrojeni (BUN) seviyelerinde artış gözlemlenmiştir. Bazı hastalar tedavinin kesilmesiyle kendiliğinden iyileşmiş olsa da, diyaliz gerektiren anüri ve oligüri gelişimi görülmüştür. Gamunex % 10 sukroz içermektedir. Stabilizör olarak doğal bir aminoasit olan Glisin kullanılmıştır. Gamunex % 10 kullanılarak bugüne kadar yapılmış çalışmaları hiçbirinde kreatin ve kan üre nitrojeni (BUN) seviyelerinde artış gözlemlenmiştir. Ancak yine de serum kreatinin seviyesinde artış olduğu takdirde, bazı vakalarda böbrek fonksiyonlarının bozulması ve akut renal yetmezliğe neden olabilir. Olusabilecek yan etkilerin, daha önce bildirilen ve intramusküler ve intravenöz immünglobülin kullanımında görülebilecek benzer olabilecek bildirilmidir.

Satış Sonrası

Satış sonrası IVIG ürünlerinin kullanımı sırasında, aşağıdaki yan etkiler tanımlanmış ve bildirilmiştir.

Çok Nadir Olarak Görülebilecek Yan Etkiler:

Gerri dönüşümlü aseptik menenjit, Gerri dönüşümlü hemolitik anemi

Ender ve Nadir Yan Etkiler:

Apne, ARDS, bullous dermatitis, kardiyak arrest, koma, epidermoliz, erytema multiform, bilinç kaybı, lökopeni, pansitopeni, Steven-Johnson sendromu, transfüzyonla ilgili Akut Akciğer Hasarı (TRALI), ve vasküler kollaps.

Ender ve Nadir Yan Etkiler:

Diğer Yan Etkiler:

Bronkospazm, silyoz, hepatik disfonksiyon, hipoksemi, pulmoner ödem, ataklar/kasılmalar, trombolizm, titreme, dispne, hipotansiyon, yüksek ateş, kas kasmaları, hemoliz, pozitif direkt antitiglobulin (Coombs) test, sırt ağrısı, karın ağrısı, anksiyete ve kızamıklık. Satış sonrası bu tarz yan etkilerin bildirimi genellikle esasına dayalı ve risk altındaki popülasyonun boyutu belirsiz olduğundan, reaksiyonların görülme sıklığının güvenilir bir şekilde hesaplamak veya ürün kullanımını ile bağlantılandırmak her zaman mümkün değildir. Aynı şey bağımsız olarak yayımlanan literatür raporları için de geçerlidir. Gamunex %10'a bağlı gerçek anafaktik reaksiyonlar, daha önceden intramusküler immünglobülin kullanımı sırasında iddettiriler aletlik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda oluşabilir, fakat bu hastaların bazıları herhangi bir yan etki görülmeden dikkatli infüzyonu iyi tolere edebilirler. Çok nadir olarak, intramusküler veya intravenöz immünglobülin kullanımını ile ilgili aletlik reaksiyon göstermemiş kişilerde de anafaktik reaksiyon oluşabilir.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

Gamunex %10 içindeki antikorlar kızamık, kabakulak ve kızamıklık gibi canlı virüs aşları ile etkileşebilir. Bu nedenle bu tür aşların kullanımı Gamunex %10 verilmesini takiben yaklaşık 6 ay süre ile ertelenmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Spesifik endikasyonlar için doz aşağıda belirtilmiştir, fakat genel olarak Gamunex %10'in tek olarak ve 30 dakikalık sürede ve dakikada 0.01 ile 0.02 mL/kg hızında verilmesi önerilmektedir; eğer iyi tolere edilebilir ise, uygulama hızı yavaş bir şekilde dakikada 0.08 mL/kg maksimum doza yükseltilebilir. Araştırmalar göstermiştir ki önerilen hızlardaki Gamunex %10 infüzyonu çok iyi tolere edilmekte ve yan tesir oluşturma olasılığı da çok düşük olmaktadır. Eğer yan tesirler görülür ise, uygulama hızı düşürülebilir veya semptomlar geçinceye kadar infüzyona ara verilir. Daha sonra da hastanın kendini rahat hissedene kadar infüzyonun hızı tekrar başlanabilir.

Primer Hümrül İmmün Yetmezlik

Primer immün yetmezlik sendromları mevcut olan hastalara verilen profilaktik Gamunex %10 dozu, yaklaşık ayda bir kez intravenöz olarak infüzyon yapılacak 100-200 mg/kg dozunda Gamunex %10'dur. Oluşan klinik yanıt uygun şekilde veya dolaylı olarak sağlanan İGG düzeyinin yetersiz olduğu düşünüldüyorsa, doz uygulama aralığı kısaltılabilir veya 400 mg/kg dozuna kadar yükseltilebilir. Koruma sağlamak için gerekli asgari İGG düzeyine ait standart bir değer belirlenmemiştir.

İdiopatik Trombositopenik Purpura

Başlama: Akut veya kronik ITP mevcut olup da 5 gün süre ile günde 400 mg/kg dozunda veya bir yada iki gün süre ile günde 1.000 mg/kg dozunda intravenöz immünglobülin (İnsan), Gamunex %10 verilen hastaların trombosit sayılarında artış gözlemlenmiştir. İkinci tedavi uygulama şeklinde, eğer birinci uygulama günü sonunda trombosit sayısında yeterli bir artış sağlanacak olur ise, ikinci günlük uygulama dozu verilmeyebilir. Vücut sıvı hacimleri artmış olan, veya sıvı hacimleri artması istenmeyen hastalarda yüksek doz tedavi rejiminin uygulanması önerilmektedir (1-2 gün x 1,000 mg/kg). Her iki tedavi rejiminde de, trombosit sayısında artış bir iki gün içinde oluşmakta ve değişken bir süre zarfında da yüksek seyretmektedir. Erişkinlerde elde edilen veri, genel olarak, çocuklarda elde edilen verilerden daha az olmaktadır.

İdame: ITP'li çocuk veya erişkin hastalarda başlama tedavisinden sonra trombosit sayısının 30,000/mm³ altına düşmesi, veya hasta şiddetli kanama kliniği gösteriyorsa ise, tek doz uygulama şeklinde 400 mg/kg Gamunex %10 verilebilir. Eğer yeterli yanıt alınmaz ise, o zaman uygulama düzeyi tek doz halinde 800-1,000 mg/kg'a yükseltilebilir. İdame infüzyonları aralıklı olarak ve klinik endikasyon oluştuğunda, trombosit sayısının 30,000/mm³'ün üzerine tutunacak şekilde uygulanmalıdır.

Kemik İliği Transplantasyonu

Gamunex %10, transplantasyon öncesi -7. ve -2. günlerde başlanarak 500 mg/kg dozunda verilmesi (veya transplantasyon tedavisi başladığı ortamda başlanmalı), ve sonra da haftalık uygulamalarla transplantasyon sonrası 90 güne kadar devam edilmelidir. Gamunex %10, tek başına ve yerrinde takıldı durdurulma için Hickman kateteri aracılığı ile verilmeli, sonra da periferik venden verilmesine devam edilmelidir.

Pediatric HIV Enfeksiyonu HIV-1 ile enfekte olan çocukların 28 günde bir 400 mg/kg Gamunex %10 almaları ile bakteriyel enfeksiyonlarda bir azalma gözlemlenmiştir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Kaplıt/kromatograf ile safaştırılmış %10 immünglobulin intravenöz (İnsan) Solüsyonu, Gamunex %10'u, 2 °C ila 8 °C'de (Buzdolabında) saklayınız. Dondurmamınız. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

TICARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

GAMUNEX % 10, 100 mL IV Enjeksiyon için solüsyon içeren flakon.

PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

GAMUNEX % 10, 10 mL IV Enjeksiyon için solüsyon içeren flakon.

GAMUNEX % 10, 25 mL IV Enjeksiyon için solüsyon içeren flakon.

GAMUNEX % 10, 50 mL IV Enjeksiyon için solüsyon içeren flakon.

GAMUNEX % 10, 200 mL IV Enjeksiyon için solüsyon içeren flakon.

Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi: BİEM TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ., Denizciler Cad., No: 7, 06240, Ulus- Ankara.

Ruhsat Tarihi ve No: 01.02.2006/8

Üretim Yeri İsim ve Adresi: Talecris Biotherapeutics, Inc. 8368 US 70 West, Post Office Box 507 Clayton, NC 27520, Amerika

Reçeteli Satılır.

Çocukların erişemeyeceği yer ve ambalajında saklayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.

Hekime danışmadan kullanmayınız.

Prospektüs Onay Tarihi: 01.12.2006