mL). Gamunex %10 un yeterli dozları, anormal derecede düşük IgG seviyelerini normal seviyeye getirebilir.
laşık 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
kan tampon sistemi tarafından rahatlıkla nötralize edilebilir. Ozmolalite 258 mOzmol/kg çözücü olup fizyolojik ozmolaliteye yakındır (285-295
edavisi dışındaki endikasyonlar için etki mekanizması tam olarak açıklanmamıştır, fakat immünoterapötik etkiler içerir.

likler

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

mün Yetmezlik Sendromları,
antikor yapımının ağır bir şekilde bozulduğu primer immün yetmezlik durumlarında çok etkilidir. Bu durumlar arasında; Konjenital
ler, Yaygın Değişken İmmün Yetmezlik, Wiskott-Aldrich Sendromu, Hiper IgM'li X-ilişkili İmmün Yetmezlik ve Ağır Kombine İmmün Yetmezlik'ler
%10 özellikle, dolaşımda yüksek oranda antikor miktarı veya antikor miktarında hızlı bir artış istendiğinde, yahut intramüsküler enjeksiyonun
urumlarda kullanılır.
a seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemi,
nakli süresince gelişen immün yetmezlik tedavisinde,
olan kemik iliği nakli hastalarında septisemi ve diğer enfeksiyonların oluşma riskini, interstisyel veya idiopatik etiyoloji pnömoni riskin azaltmak için,
00 gün içinde "Acute Graft Versus Host Disease (AGVHD)" riskini azaltmak için Gamunex %10 kullanılması düşünülmelidir.Yaşı 20'nin altında olan
an hastalarda Gamunex %10 kullanılması önerilmemektedir.
lan hastalarda gerek enfeksiyonların sıklığı azaltmak için gerekse AGVHD oluşmasını azaltmak için Gamunex %10'dan bir yarar sağlanmamıştır.
ekrarlayan enfeksiyon durumlarında (Pediatrik HIV enfeksiyonunda),
günde bir 400 mg/kg dozunda verilmesi ciddi ve hafif bakteriyel enfeksiyonların (laboratuar olarak kanıtlanmış ve klinik olarak tanı konulmuş)
e yatma sıklığında belirgin bir azalma olmuş, ve ciddi bakteriyel enfeksiyon oluşmadan geçen süre artmıştır. Ciddi bakteriyel enfeksiyonlar önleme
x %10'in etkisi özellikle primer bakteriyemi (streptococcus pnemoniae bakteriyemisi dahil) ve akut pnömoniyi önlemede etkili olmuştur.
omunda,
irençli ve klinik kanamalarla giden İmmün Trombositopenik Purpura'da (ITP),
it sayısında hızlı artış olup kanamayı kontrol etmek veya cerrahi müdahale ile verilecek ITP'li hastalara Gamunex %10 verilmesi düşünülmelidir;
la trombosit sayısındaki artış genellikle hızlıdır (1-5 gün içinde), geçicidir (sıklıkla birkaç gün ile birkaç hafta içinde), ve de tedavi edici olarak
r. Bugün için ITP'li hastalardan hangilerinin tedaviye yanıt vereceğini tahmin etmek mümkün değildir, ama çocuklarda trombosit sayısı artışının
a fazla olduğu gözlenmektedir. Buna rağmen, çocukluk çağı ITP'si herhangi bir tedavi yapılmadan da ani olarak iyileşme gösterebilmektedir.
İntravenöz İmmünglobülin (İnsan)-Gamunex %10 kullanımının iki ayrı doz uygulama şeması incelenmiştir. Birinci uygulamada 5 gün süreyle
ücut ağırlığı hesabı ile uygulama yapılmış, ikinci uygulamada bir veya iki gün süre ile günde 1,000 mg/kg vücut ağırlığı hesabı ile uygulama

ra oluşan trombosit artışının devam etme süresi her iki Gamunex tedavi şeklinde de değişkenlik göstermiştir, ve birkaç günden 12 aya kadar
ilimini kapsamaktadır. Bazı hastalar, tedaviden aylar sonra, doz ve uygulama aralığı hastaların trombosit sayımları sonucu ile belirlenmek üzere
1,000mg/kg vücut ağırlığı) verilen idame tedavisi uygulamalarına uzun süre devam eden yanıtlar vermişlerdir.
mbositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla,
n Myastenia Gravis'te,
da,
mmün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde
ılabilir.

LARI:

bülin kullanımı sırasında anaflaktik reaksiyon veya şiddetli sistemik yanıt vermiş olan hastalarda İntravenöz İmmünglobülin (İnsan)-Gamunex %10
ikedir. Selektif IgA yetmezliği olup IgA' ya karşı antikoru olduğu bilinen (anti-IgA antikoru) hastalarda Gamunex verilmemelidir , bu hastalarda
'ya karşı şiddetli reaksiyon gelişebilir.

ER:

kütan kullanım yolu ile ilgili değerlendirme yapılmış olmadığından Gamunex %10 sadece intravenöz olarak verilmelidir. Gamunex % 10, bazı ender
ıncında hızlı bir düşmeye ve anaflaksi ile seyreden klinik durumlara neden olabilir. (hastanın immünglobülin preparatlarına karşı hassasiyetin
ine karşın bu tablo oluşabilir). Bu reaksiyonların oluşması, infüzyon hızına bağlı olabilir. Kullanım şekli ve dozu başlığı altında verilen uygulama
, en azından ilacı kullanacak olan doktor bu konuda yeterli deneyim sahibi olana kadar bu uygulama hızlarına sıkıca uyulmalıdır. Hastanın yaşam
ebilecek semptomlar tüm infüzyon süresi boyunca yakından ve devamlı olarak izlenilmelidir. Akut anaflaktik reaksiyon gelişmesi olasılığına karşı
durulmalıdır.

obulin (insan) ürünlerinin, böbrek fonksiyonlarında bozulma, akut renal yetmezliği, ozmotik nefroz ve ölümle de ilgili olabilecekleri
öbrek yetmezliğine eğilimli hastalarda, önceden her hangi bir derecede böbrek yetmezliği olanlarda, şeker hastalığında, 65 yaşın üstünde,
cım kaybı, sepsis, paraproteinemi veya bilinen nefrotoksik tıbbi ürünler kullanan hastalarda bu etkiler görülebilir. Özellikle bu gibi hastalarda,
olan en düşük konsantrasyonda ve kullanılabilir en düşük infüzyon dozunda uygulanmalıdır. Bu böbrek fonksiyonlarında bozulma ve
raporları lisanslı birçok IVIG ürünlerinin kullanımı ile alakalı olsa da, bu ürünlerin çok büyük bir kısmı stabilizör olarak sukroz içeren
X sukroz içermemekte olup, stabilizör olarak doğal bir amino asit olan glisin ihtiva etmektedir.
zliği riskini azaltmak için gerekli önemli bilgiler için, UYARILAR/ÖNLEMLER ve KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU kısımlarına bakınız.
üzyonunun kendi başına, hastanın almakta olabileceği başka bir ilaç ile karıştırılmadan ayrı olarak verilmesi önerilmektedir. Gamunex %10
eticinin üretmiş olduğu intravenöz immünglobülin preparatı ile karıştırılmamalıdır. Gamunex, izotonik tuzlu su ile uyumluluk göstermemektedir.
ı gerekiyor ise Gamunex %10 sudaki %10 Dekstroz solüsyonu ile sulandırılmalıdır. Başka ilaç etkileşimleri veya uyumluluğu konusunda
amıştır.
eri, cam kabın ve ilacın elverdiği ölçüde gözle dikkatle incelenip içerisindeki katı maddeler veya renk değişikliği olup olmadığı incelenmelidir.
an plazmasından yapılmaktadır. İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve, teorik olarak, Creutzfeldt-Jakob (CJD) ajanı gibi, çeşitli
bilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere
p kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya
zaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon
ürünleri içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur. Kan veya plazma ürünleri infüzyonu uygulanan bireylerde özellikle Hepatit C olmak üzere,
onların belirti ve semptomları gelişebilir.

derhal kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeler atılmalıdır. Bulanık ise kullanmayınız. Donmuş solüsyon kullanılmamalıdır.
globulin İntravenöz (insan) tedavisi sonucu Aseptik Menenjit Sendromu (AMS) oluşumu bildirilmiştir. Sendrom genellikle, İmmünglobulin
davisini takip eden birkaç saat ile 2 günlük süre içerisinde başlar. Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, uyuşukluk, ateş, foto-fobi, ağrılı göz hareketleri,
sma gibi semptom ve belirtilerle tanımlanır. Beyin Omurilik Sıvısı (CSF) çalışmaları, ağırlıklı olarak granülosit serilerinden oluşan birkaç bin
yüz mg/dL'ye kadar yükselmiş protein seviyesi ile kendini gösteren Pleositoz bakımından, sıklıkla pozitif çıkmaktadır. Böyle semptom ve belirtiler
enenjit'in diğer sebeplerini eleyebilmek için, CSF çalışmalarını da kapsayan, tam bir nörolojik incelemeden geçirilmelidirler. AMS daha sık olarak
ntravenöz immünglobulin (insan) tedavisi ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. İmmünglobülin intravenöz (insan) tedavisini bırakmakla AMS birkaç
ir sekel bırakmadan gerilemiştir. IVIG infüzyonuna başlamadan önce hastanın sıvı volümünün yeterli olduğundan emin olunuz. Akut renal yetmezlik
olarak değerlendirilen hastalarda, renal fonksiyon testlerinin ve ürin atıklarının düzenli olarak denetlenmesi özellikle önemlidir. Kan üre nitrojeni
atin ölçümünü içeren renal fonksiyonlar, ilk Gamunex %10 infüzyonundan önce ve sonrasında uygun aralıklarla değerlendirilmelidir. Renal
ması durumunda, ürün kullanımına ara verilmesi düşünülmelidir. Renal bozukluk gelişme riski olduğu düşünülen hastalarda, birim zamanda verilen
G/kg/dk (0.08 mL/kg/dk)'den daha az bir oranda olacak şekilde düşürmek mantıklı olacaktır.

İGİV ile bağlantılı olarak meydana gelen trombotik olaylar bildirilmiştir. (bkz. Yan ETKİLER) Ateroskleroz geçmişi bulunan hastalar, çoklu kardiyo
olanlar, ilerlemiş yaştakiler, pıhtılaşma bozukluğu olanlar, bilinen veya şüphelenilen hiperviskosite ve/veya uzun süreli hareketsizlik halinde olan
kardiyak output'a sahip hastalar risk grubu içerisindedir. IVIG uygulaması düşünülen tüm hastalarda IVİG'in potansiyel fayda ve riskleri, alterna
riskleriyle karşılıklı olarak değerlendirilmelidir. Kan akışkanlığının temel değeri, kryoglobulinler, açlık kylomikronemi / önemli derecede y
(trigliseridler), veya monoklonal gammopati'lileride içeren hiperviskosite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: LABO

Hastalar için Bilgi

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

Laboratuar Testleri

IVIG infüzyonundan sonra hemoliz belirti ve işaretleri görülmesi durumunda, uygun kanıtlayıcı laboratuar testleri yapılmalıdır (bkz.
Eğer TRALİ'den şüpheleniliyorsa, ürün ve hasta serumu içerisinde var olabilecek anti-nötrofil antijenleri için uygun testler yapılmalıdır (bkz
potansiyel thrombosiz riskinden dolayı, kan akışkanlığının temel değeri, kryoglobulinler, açlık kylomikronemi / önemli derecede yüksek triasilgli
veya monoklonal gammopati'lileride içeren hiperviskosite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER).

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANİM:

Gebelik Kategorisi: C

Gamunex %10'un hamilelerde kullanımı kontrollü klinik denemelerle saptanmamıştır ve bu nedenle, hamile kadınlara ve emziren annele
verilmelidir. Uzun klinik tecrübelere göre, immün globülinlerin hamileliğin seyrine, fetusa ve yeni doğana zararlı etkileri beklenmemektedir.
İmmunglobülinler süte geçerler ve yeni doğana koruyucu antikorların geçişine katkıda bulunabilirler.

ARAÇ ve MAKİNA KULLANIMINA ETKİLER:

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri değerlendirilmemiştir

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Genel

Ağırlıklı olarak, stabilizör olarak sukroz içeren ürünlerde, İnfüzyonu takip eden bir veya iki gün içerisinde kreatin ve kan üre nitrojeni (BU
gözlenmiştir. Bazı hastalar tedavinin kesilmesiyle kendiliğinden iyileşmiş olsa da, diyaliz gerektiren anüri ve oligüri gelişimi görülmüştür. Ga
içermez. Stabilizör olarak doğal bir aminoasit olan Glisin kulanılmıştır. Gamunex % 10 kullanılarak bugüne kadar yapılmış çalışmaların hiçl
üre nitrojeni (BUN) seviyelerinde artış gözlemlenmemiştir. Ancak yine de serum kreatinin seviyesinde artış olduğu takdirde, bazı vakalarda b
bozulması ve akut renal yetmezliğe neden olabilir. Oluşabilecek yan etkilerin, daha önce bildirilen ve intramüsküler ve intravenöz immün
görülebileceklere benzer olabileceği bildirilmiştir.

Satış Sonrası

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

Çok Nadir Olarak Görülebilecek Yan Etkiler:

Geri dönüşümlü aseptik menenjit, Geri dönüşümlü hemolitik anemi

Ender ve Nadir Yan Etkiler:

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

Diğer Yan Etkiler:

Bronkospazm, siyanoz, hepatik disfonksiyon, hipoksemi, pulmoner ödem, ataklar/kasılmalar, trombolizm, titreme, dispne, hipotansiyon, yükse
hemoliz, pozitif direkt antiglobulin (Coombs) test, sırt ağrısı, karın ağrısı, anksiyete ve kızarıklık. Satış sonrası bu tarz yan etkilerin bildirimi gör
ve risk altındaki popülasyonun boyutu belirsiz olduğundan, reaksiyonların görülme sıklığını güvenilir bir şekilde hesaplamak veya ürün kullanım
her zaman mümkün değildir. Aynı şey bağımsız olarak yayımlanan literatür raporları için de geçerlidir. Gamunex %10'a bağlı gerçek anaflak
önceden intramüsküler immünglobülin kullanımı sırasında şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda oluşabilir, fakat bu hastaların ba
etki görülmeden dikkatli infüzyonu iyi tolere edebilirler. Çok nadir olarak, intramüsküler veya intravenöz immün globülin kullanımı ile
göstermemiş kişilerde de anaflaktik reaksiyon oluşabilir.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

Gamunex %10 içindeki antikorlar kızamık, kabakulak ve kızamıkçık gibi canlı virüs aşıları ile etkileşebilir. Bu nedenle bu tür aşıların kulla
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 i
verilmesi önerilmektedir; eğer iyi talere edilebilir ise , uygulama hızı yavaş bir şekilde dakikada 0.08 ml/kg maksimum dozuna yüks
göstermiştir ki önerilen hızlardaki Gamunex %10 infüzyonu çok iyi tolere edilmekte ve yan tesir oluşma olasılığı da çok düşük olmaktadır. Eğ
ise, uygulama hızı düşürülebilir veya semptomlar geçinceye kadar infüzyona ara verilebilir. Daha sonra da hastanın kendini en rahat hissede
tekrar başlanabilir.

Primer Hümöral İmmün Yetmezlik

Primer İmmün yetmezlik sendromları mevcut olan hastalara verilen profilaktik Gamunex %10 dozu, yaklaşık ayda bir kez intravenöz olar
100-200 mg/kg dozunda Gamunex %10'dur. Oluşan klinik yanıt uygun değilse veya dolaşımda sağlanılan IgG düzeyinin yetersiz olduğu düşünül
aralığı kısaltılabilir veya 400 mg/kg dozuna kadar yükseltilebilir. Koruma sağlamak için gerekli asgari IgG düzeyine ait standart bir d

İdiopatik Trombositopenik Purpara

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/k
immünglobülin (insan), Gamunex %10 verilen hastaların trombosit sayılarında artış gözlenmiştir. İkinci tedavi uygulama şeklinde, eğer b
sonunda trombosit sayısında yeterli bir artış sağlanacak olur ise, ikinci günkü uygulama dozu verilmeyebilir. Vücut sıvı hacimleri artmış ola
artması istenmeyen hastalarda yüksek doz tedavi rejiminin uygulanması önerilmemektedir (1-2 gün x 1,000 mg/kg). Her iki tedavi rejiminde d
artış bir iki gün içinde oluşmakta ve değişken bir süre zarfında da yüksek seyretmektedir. Erişkinlerde elde edilen yanıt, genel olarak, çocuklarda
daha az olmaktadır.

İdame: ITP'li çocuk veya erişkin hastalarda başlama tedavisinden sonra trombosit sayısının 30.000/mm^3'nin altına düşmesi, veya hasta şiddetli kan
ise, tek doz uygulama şeklinde 400 mg/kg Gamunex %10 verilebilir. Eğer yeterli yanıt alınmaz ise, o zaman uygulama düzeyi tek doz halinc
yükseltilebilir. İdame infüzyonları aralıklı olarak ve klinik endikasyon oluştukça, trombosit sayısının 30,000/mm^3'ün üzerine tutunacak şe

Kemik İliği Tansplantasyonu

Gamunex %10, tansplantasyon öncesi -7. ve -2. günlerde başlanarak 500 mg/kg dozunda verilmeli (veya transplantasyon tedavisi başladığı or
sonra da haftalık uygulamalarla transplantasyon sonrası 90 güne kadar devam edilmelidir. Gamunex %10, tek başına ve yerinde takılı durur
kateteri aracılığı ile verilmeli, sonra da periferik venden verilmesine devam edilmelidir.

Pediatrik HIV Enfeksiyonu

HIV-1 ile enfekte olan çocukların 28 günde bir 400 mg/kg Gamunex %10 almaları ile bakteriyel enfeksiyonlarda bir azal

SAKLAMA KOŞULLARI:

Kaprilat/Kromatografi ile saflaştırılmış %10 İmmünglobulin İntravenöz (İnsan) Solüsyonu, Gamunex %10'u, 2 ºC ila 8 ºC'de (Buzdolabında) sakla
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MÜHTEVASI:

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

PİYASADA 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, 100 mL IV Enjeksiyon için solüsyon içeren flakon.

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ :

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

RUHSAT TARİH VE NO: 27.02.2007/9

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ: 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: 01.03.2007