

GAMUNEX % 10, 25 mL IV Enjeksiyon İçin Solüsyon İçeren Flakon Kaprilat / Kromatografi ile Saflaştırılmış İntravenöz İnsan İmmünglobülini

Steril

FORMÜLÜ:

Her bir flakon: 25 mL enjeksiyonluk su içerisinde 0,015 g/mL Glisin ve 2,5 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 çözüldür. Mikroorganizmaların ve toksinlerin opsonizasyonu ve nötralizasyonu içermektedir. Gamunex %10, normal popülasyonunda 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 dozlarda, 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 üzerindeki asit yüklemesine neden olur ve bu da kam tampon sistemi tarafından rahatsızlık nötrale edilebilir. Osmolalite 258 mOsmol/kg çözücü oluk fizyolojik osmolaliteye yakındır (285-295 mOsmol/kg). İkame tedavisi dışındaki endikasyonlar için etki mekanizması tam olarak açıklanmamıştır, fakat immünoterapötik etkiler içerir.

Farmakokinetik Özellikler

Gamunex %10 içerisindeki immünglobülini intravenöz uygulamadan sonra hastanın dolanımında hemen ve tamamiyle 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'un enjekte edilmiş immünglobülininin immün sistemi yetersiz hastalarda tayin edilen in vivo yarılma oranı yaklaşık 35 gündür ve normal hastalar için rapor edilen IgG yarılma oranı 8 hafta fazladır. Bu yarılma oranı hastadan hastaya, özellikle primer bağışık sistem yetersizliği olan hastalarda değişir. İmmünglobülin G ve İmmünglobülin G kompleksleri mononükleer fagositik sistem hücreleri tarafından yıkılır.

ENDİKASYONLARI:

- Primer Hümorale İmmün Yetmezlik Sendromları,
- Gamunex kullanımı, antikor yapımının ağır bir şekilde bozulduğu primer immün yetmezlik durumlarında çok etkilidir. Bu durumlar arasında; Konjenital Agammağlobülinemi'ler, Yaygın Değişken İmmün Yetmezlik, Wiskott-Aldrich Sendromu, Hiper IgM'li X-ilişkili İmmün Yetmezlik ve Ağır Kombine İmmün Yetmezlik'ler sayılabilir. Gamunex %10 özellikle, dolanımında yüksek oranda antikor miktarı veya antikor miktarında hızlı bir artış istendiğinde, yahut intramüsküler enjeksiyonun kontrendike olduğu durumlarda kullanılır.
- Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogammağlobülinemi, gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemi,
- Allojenik kemik iliği nakli süresince gelişen immün yetmezlik tedavisinde,
- Yaş 20 ve üzerinde olan kemik iliği nakli hastalarında septemisi ve diğer enfeksiyonların oluşma riskini, istersiyel veya idiopatik etiyoloji pnömöni riskini azaltmak için, ve nakil sonrası ilk 100 gün içinde "Acute Graft Versus Host Disease (AGVHD)" riskini azaltmak için Gamunex %10 kullanılması düşünülmüldür.Yaşı 20'nin altında olan kemik iliği nakli yapılan hastalarda Gamunex %10 kullanılması önerilmemektedir.
- Yaş 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 (Pediatrik 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 hastaneyə yatma sıklığındaki belirgin bir azalma olmuş, ve ciddi bakteriyel enfeksiyon oluşmadıkça geçen süre artmıştır. Ciddi bakteriyel enfeksiyonlar önleme konusunda Gamunex %10'ın etkisi özellikle primer bakteriyemi (*Streptococcus pneumoniae bakteriyemi dahil*) ve akut pnömöniyi önlemeye 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 hastalarda Gamunex %10 verilmesi düşünülmüldür; yanıt alınan hastalarda trombosit sayısında artış genellikle hızlıdır (1-5 gün içinde), geçicidir (sıklıkla birkaç gün ile birkaç hafta içinde), ve tedavi edici olarak değerlendirilmemektedir. Buğün için ITP'li hastalarda hangilerinin tedavide yanıt vereceğini tahmin etmek mümkün değildir, ama çocuklarda trombosit sayısı artışı erişkinlere göre daha fazla olduğu gözlenmektedir. Buna rağmen, çocukluk çağı ITP'si herhangisi bir tedavi yapılmadan da ani olarak iyileşme gösterebilmektedir.

Klinik araştırmalarda İntravenöz İmmünglobülin (İnsan)-Gamunex %10 kullanımının 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 artışının devam etmesi süresi her iki Gamunex tedavi şeklinde de değişiklik 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 döneme yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla,

- Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis'te,

- Kawasaki Hastalığında,

- Gebelikte sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde

Gamunex %10 kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Daha önce İmmünglobülin kullanımı sırasında anafaktik reaksiyon veya şiddetli sistemik yanıt vermiş olan hastalarda İntravenöz İmmünglobülin (İnsan)-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/ÖNLEMLER:

Intramüsküler ve subkütan kullanım yolu ile ilgili değerlendirmeye yapılmış olmadığından Gamunex %10 sadece intravenöz olarak verilmelidir. Gamunex %10, bazı diğer durumlarda, kam basıncında hızlı bir düşmeye anafaksi ile seyreden klinik durumlara neden olabilir. (hastanın immünglobülin preparatlarına karşı hassasiyetin olmadığından bilmesinin karşın bu tablo oluşabilir). Bu reaksiyonların oluşması, infüzyon hızına bağlı olabilir. Kullanım şekli ve dozu başlığı altında verilen uygulama hızına sıkıca uyulmalı, en azından ilaç kullanılacak 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 karşın epinefrin hazır bulundurulmalıdır.

UYARILAR:

Intravenöz İmmünglobülin (insan) ürünlerinin, böbrek fonksiyonlarında bozulma, akut renal yetmezliği, ozmotik nefroz ve ölümlle de ilgili olabilecekleri bildirilmiştir. Akut böbrek yetmezliğine eğilimli hastalarda, önceden her hangi bir derecede böbrek yetmezliği olanlarda, seker hastalığında, 65 yaşın üstünde, fazla kilolu olma, hacim kaybı, sepsis, paraproteinemi veya bilinen nefrotoksik tubül ürünlere kullanılan hastalarda bu etkiler görülebilir. Özellikle bu gibi hastalarda, İVIG ürünleri uygun olan en düşük konsantrasyonda ve kullanılabilir en düşük infüzyon dozunda uygulanmalıdır. Bu böbrek fonksiyonlarında bozulma ve akut renal yetmezlik raporları lisanslı birçok İVIG ürünlerinin kullanımını ile alakalı olsa da, bu ürünlerin çok büyük bir kısmı stabilizör olarak sukroz içeren ürünlerdir. GAMUNEX sukroz içermektedir olup, stabilizör olarak doğal bir amino asit olan glisin ihtiva etmektedir. Akut böbrek yetmezliği riskini azaltmak için gerekli önemli bilgiler için, UYARILAR/ÖNLEMLER ve KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU kısımlarına bakınız. Gamunex %10'ın infüzyonunun kendi başına, hastanın almakta olabileceği başka bir ilaç ile karıştırılmadan ayrı olarak verilmesi önerilmektedir. Gamunex %10 (İnsan) başka bir üreticinin üretmiş olduğu intravenöz immünglobülin preparatı ile karıştırılmamalıdır. Gamunex, izotonik tuzlu su ile uyumlu olarak gösterilmektedir. Sulandırma yapılması gerekirse ise Gamunex %10 sudaki %10 Dekstrozu solüsyonu ile sulandırılmaktadır. Başka ilaç etkileşimleri veya uyumluluğu konusunda değerlendirme yapılmamıştır.

Parenteral ilaç ürünleri, kam kabın ve ilacın elverdiği ölçüde dikkatle incelenip içerisindeki katı maddeler veya renk değişikliği olup olmadığı incelenmelidir. Gamunex %10 insan plazmasından yapılmaktadır. İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve teorik olarak, Creutzfeldt-Jakob (CJD) ajani gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanları içerebilirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları buluşturma riski, plazma verenerleri belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığını izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığını test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırılabilir. 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 belirtisi ve semptomları gelişebilir.

ÖNLEMLER

Genel

Açılan her şişe derhal kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeler atılmalıdır. Bulanki 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 günlük süre içerisinde başlar. Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, uyuşukluk, ateş, foto-fobi, ağrılı göz hareketleri, mide bulantısı ve kusma gibi semptom ve belirtilerle tanımlanır. Beyin Omurilik Sıvısı (CSF) çalışmaları, başlıklar olarak granülozit serilerinin oluşun birkaç bir hücre/mm³ ve birkaç yüz mg/dL'ye kadar yükselmiş protein seviyesi ile kendini gösteren Pleoistoz bakımından, sıklıkla pozitif çıkmaktadır. Böyle semptom ve belirtiler gösteren hastalar, Menenjit'in diğer sebeplerini eleylebilmek için, CSF çalışmaları da kapsayan, tam bir nörolojik incelemeden geçirilmelidirler. AMS daha sık olarak yüksek doz (2gr/kg) intravenöz immünglobülin (insan) tedavisi ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. İmmünglobülin intravenöz (insan) tedavisini bromakmal AMS birkaç gün içinde herhangi bir seker bırakmadan gerilemiştir. İVIG infüzyonuna başlanmadan önce hastanın sıvı volumünün yeterli olduğundan emin olunuz. Akut renal yetmezlik gelişme riski yüksek olarak değerlendirilen hastalarda, renal fonksiyon testlerinin ve ürün atıklarının düzenli olarak denetlenmesi özellikle önemlidir. Kam üre nitrojeni (BUN) / serum kreatin ölçümünü içeren renal fonksiyonlar, ilk Gamunex %10 infüzyonundan önce ve sonrasında uygun aralıklarla değerlendirilmelidir. Renal fonksiyonların bozulması durumunda, ürün kullanımına ara verilmesi düşünülmüldür. Renal bozuluk gelişme riski olduğu düşünülen hastalarda, birim zamanda verilen ilaç miktarını, 8 mg İG/kg/dk (0,08 mL/kg/dk) den daha az bir oranda olarak şekilde düşürmek mantıklı olacaktır.

Hemoliz

İmmünglobulin İntravenöz (İnsan) (IVIG) ürünleri, hemoliznin gibi davranabilecek kan grubu antijenleri içerebilir ve kırmızı kan hücrelerinin immünglobulin ile in vivo kaplanması sağlayarak, pozitif direkt antitoglobulin reaksiyonuna ve nadiren hemolize sebep olabilir. Artmış RBC sekrasyonunu takiben hemolitik anemi gelişebilir. (bkz. YAN ETKİLER) İVIG tedavisi gören hastalar Hemolizin klinik işaret ve semptomları bakımından gözlemlenmelidir. (bkz. ÖNLEMLER: Laboratuvar Testleri)

Transfüzyona İlgili Akut Akciğer Hasarı (TRALI)

İVIG uygulanan hastalarda, nonkardiyojenik pulmoner ödem (Transfüzyona İlgili 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 ventriküler fonksiyonu ve ateş ile tanımlanmaktadır. TRALI hastalarına uygun solunum desteği kullanılarak yapılan oksijen tedavisi ile müdahale edilebilir. İVIG kullanılan hastalar, pulmoner ödem için etkililer için gözlemlenmelidir. Eğer TRALI'den şüpheleniyorsa, ürün ve hasta serumu içerisinde varolabilecek anti-nötrofil antijenleri için uygun testler yapılmalıdır. (bkz. ÖNLEMLER: LABORATUVAR TESTLERİ)

Trombotik Olaylar

İVIG ile bağlantılı olarak meydana gelen trombotik olaylar bildirilmiştir. (bkz. Yan ETKİLER) Ateroskleroz geçmişi bulunan hastalar, çoklu kardiyovasküler risk faktörleri olan, ilerlemiş yaşta, 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. İVIG uygulaması düşünülen tüm hastalarda İVIG'in potansiyel fayda ve riskleri, alternatif tedavilerin fayda ve riskleriyle karşılaştırmalı olarak değerlendirilmelidir. Kan akışkanlığının temel değeri, kriyoglobülinler, açık klyomikronemi / önemli derecede yüksek triasilgiseroller (trigliseridler), veya monoklonal gammopati'ileride içeren hiperviskozite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: LABORATUVAR TESTLERİ).

Hastalar için 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 uyarılmalarıdır.

Laboratuvar Testleri

İVIG infüzyonundan sonra hemoliz belirti ve işaretleri görülmesi durumunda, uygun kanıtlayıcı laboratuvar testleri yapılmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: Genel).Eğer TRALI'den şüpheleniyorsa, ürün ve hasta serumu içerisinde var olabilecek anti-nötrofil antijenleri için uygun testler yapılmalıdır (bkz. ÖNLEMLER). Artmış potansiyel trombosit riskinden dolayı, kan akışkanlığının temel değeri, kriyoglobülinler, açık klyomikronemi / önemli derecede yüksek triasilgiseroller (trigliseridler), veya monoklonal gammopati'ileride içeren hiperviskozite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER).

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM:

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

ARAÇ VE MAKİNA KULLANIMINA ETKİLER:

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri değerlendirilmiştir

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Genel

Ağrılı 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 içermez. Stabilizör olarak doğal bir aminoasit olan Glisin kullanılmıştır. Gamunex % 10 kullanılarak bu güne kadar yapılmış hiçbir denemede 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. Oluşabilecek yan etkilerin, daha önce bildirilen ve intramüsküler ve intravenöz immünglobülin kullanımında görülebilecekler benzer olabileceği bildirilmiştir.

Satış Sonrası

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

Çok Nadir Olarak Görülebilecek Yan Etkiler:

Ger dönuşümlü aseptik menenjit, Ger dönuşümlü hemolitik anemi

Ender ve Nadir Yan Etkiler:

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

Diğer Yan Etkiler:

Bronkospazm, sıyanöz, hepatik disfonksiyon, hipoksemi, pulmoner ödem, ataklar/kasılmalar, trombolizm, titreme, dispne, hipotansiyon, yüksek ateş, kas kasılması, hemoliz, pozitif direkt antitoglobulin (Coombs) test, sırt ağrısı, karn ağrısı, anksiyete ve kızamıklık. Satış sonrası bu tarz yan etkilerin bildirimi gönüllülük esasına dayalı ve risk altındaki popülasyonun boyutu belirsiz olduğundan, reaksiyonların görüleme sıklığını güvenilir bir şekilde hesaplamak veya ürün kullanımı 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 intramüsküler immünglobülin kullanımı sırasında şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda oluşabilir, fakat bu hastaların bazıları herhangi bir yan etki görmeden dikkatli infüzyonu iyi tolere edebilirler. Çok nadir olarak, intramüsküler veya intravenöz immünglobülin kullanımı ile ilgili alerjik reaksiyon göstermemiş kişilerde de anafaktik reaksiyon oluşabilir.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

Gamunex %10 içindeki antikorlar kızamık, kabakulak ve kızamıkçık gibi canlı virüs aşısı ile etkileşebilir. Bu nedenle bu tür aşaların kullanımı Gamunex %10 verilmesi takiben yaklaşık 6 ay süre ile ertelenmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Spesifik endikasyonlar için doz aşağıda belirtilmiştir, fakat genel olarak Gamunex %10'ın 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 dozuna yükseltilebilir. Araştırmalar göstermiştir ki önerilen hızlardaki Gamunex %10 infüzyonu çok iyi tolere edilmekte ve yan tesir oluşma olasılığı da çok düşük olmaktadır. Eğer yan tesir görülür ise, uygulama hızı düşürülebilir veya semptomlar geçinceye kadar infüzyona ara verilebilir. Daha sonra da hastanın kendisi en rahat hissedeceği dozda infüzyona tekrar başlanabilir.

Primer Hümorel İmmün Yetmezlik

Primer İmmün 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 değilse veya dolayısıyla sağlanan IgG düzeyinin yeterli olduğu düşünülüyorsa, doz uygulama aralığı kısaltılabilir veya 400 mg/kg dozuna kadar yükseltilebilir. Koruma sağlama için gerekli aşgari IgG düzeyine ait standart bir değer belirlenmemiştir.

İdiopatik Trombositopenik Purpura

Başlama: Akut veya kronik İTP 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 gözlemlenir. İkinci tedavi uygulama şeklinde, eğer birinci uygulamaya günü sonunda trombosit sayısında yeterli bir artış sağlanacak olur ise, ikinci günü uygulama dozu verilebilir. Üçüncü 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 yanıt, genel olarak, çocuklarda elde edilen yanıtından daha iyi olmaktadır.

İdame: İTP'li çocuk veya erişkin hastalarda başlama tedavisinden sonra trombosit sayısının 30.000/mm³'nin altına düşmesi, veya hasta şiddetli kanama kliniği gösteriyor ise, tek doz uygulama şeklinde 400 mg/kg Gamunex %10 verilebilir. Eğer yeterli yanıt alınmaz ise, o zaman uygulamaya 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 verilmeli (veya transplantasyon tedavisi başladığı ortamda başlanmalı), ve sonra da haftalık uygulamalara transplantasyon sonrası 90 gün kadar devam edilmelidir. Gamunex %10, tek başına ve yerinde takli durumda iken bir Hickman kateteri aracılığı ile verilmeli, sonra da periferik venden verilmesine devam edilmelidir.

Pediyatrik 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:

Kapriyat/Kromatografi ile saflaştırılmış 100 İmmünglobulin İntravenöz (İnsan) Solüsyonu, Gamunex %10'u, 2 °C ila 8 °C'de (Buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

GAMUNEX % 10, 25 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, 50 mL IV Enjeksiyon için solüsyon içeren flakon.

GAMUNEX % 10, 100 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 LTD. TİC. ŞTİ., Denizciler Cad., No: 7, 06240, Ulus- Ankara.

Ruhsat Tarih ve No: 10.11.2006/6

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: 10.11.2006