

## GAMUNEX % 10, 50 mL IV Enjeksiyon İçin Solüsyon İçeren Flakon Kaprilat / Kromatografi ile Saflaştırılmış İntravenöz İnsan İmmünglobülini

### Steril

### FORMÜLÜ:

Her bir flakon; 50 mL enjeksiyonluk su içerisinde 0,015 g/mL Glisin ve 5 gr insan immünglobülini içermektedir. Bu proteinin %98'i elektroferezde 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 içeriçer. En az 1000 donörden toplanan materyallerden hazırlanmıştır. Gamunex %10, doğal insan plazmasında bulunan IgG alt birimleri ile aynı dardır. İnsan plazmasında bulunan IgG alt birimlerine sahiptir. Esas miktarda IgA ve IgM İçerir (Ortalama 0,046 mg/mL). Gamunex %10 un yeterli dozunda, anormal derecede düşük IgG seviyeleri normal seviyeye getirebilir. Çözelti 35 mEq/l (yaklaşık 0,35 mEq/g) 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 kan tampon sistemi tarafından rahatlıkla nötrale edilebilir. Osmolalite 258 mOsmol/kg çözücü olup fizyolojik osmolaliteye yakındır (285-295 mOsmol/kg). İkame tedavisi dışındaki endikasyonlar için etki mekanizması tam olarak açıklanmamıştır, fakat immünoterapötik etkiler içeriçer.

#### Farmakokinetik Özellikler

Gamunex %10 içerisindeki immünglobülin intravenöz uygulamadan sonra hastanın dolayısıyla 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 5 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 fagositik sistem hücreleri tarafından yıkılır.

#### ENDİKASYONLARI:

- Primer Hümorel İmmün Yetmezlik Sendromları,

Gamunex kullanımı, antikor yapımını ağır bir şekilde bozulduğu primer immün yetmezlik durumlarında çok etkilidir. Bu durumlar arasında; Konjenital Ağamma globülinemi'ler, Yaygın Değişken İmmün Yetmezlik, Wiskott-Aldrich Sendromu, Hiper IgM II X-lişkili İmmün Yetmezlik ve Ağır Kombinasyon 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 sekunder hipogamma globulinemi, 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 septisemi ve diğer enfeksiyonların oluşma riskini, interstisyel veya idiyopatik etiyoloji 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 çocuklara 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 hastaneyeye yatma sıklığında belirgin bir azalma olmuş, ve ciddi bakteriyel enfeksiyon olmadan geçen süre artmıştır. Ciddi bakteriyel enfeksiyon önleme konusunda Gamunex %10'ın etkisi özellikle primer bakteriyemi (*streptococcus pneumoniae bakteriyemisi dahil*) ve akut pnömoniyi 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 hastalara Gamunex %10 verilmesi düşünülmelidir; yanıt alınan hastalarda trombosit sayısında artış genellikle hızlıdır (1-5 günde içinde), geçicidir (sıklıkla birkaç gün ile birkaç hafta içinde), ve de tedavi edici olarak değerlendirilmemelidir. Bugün için ITP'li hastalarda hangilerinin tedaviye yanıt vereceğini tahmin etmek mümkün değildir, ama çocuklarda trombosit sayısı artışının 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 kullanımı iki ayrı doz uygulamaya 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 artışıının devam etmesi süresi her iki Gamunex tedavisi şeklinde de değişkenlik göstermiştir, ve birkaç günden 12 kade 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) yeniden idame tedavisi uygulamalarına uzun süre devam eden yanıtlar vermişlerdir.

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

- Bulber tutulum olan Myastenia Gravis'te,

- Kawasaki Hastalığında,

- Gebeliğe sekunder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğiünde

Gamunex %10 kullanılır.

**KONTRENDİKASYONLARI:**

Daha önce immünglobülin 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 antikor olduğu bilinen (anti-IgA antikorlu) hastalarda Gamunex verilmemelidir, bu hastalarda mevcut olabilecek IgA'ya karşı şiddetli reaksiyon gelişebilir.

#### UYARILAR/ÖNLEMLER:

Intramusküler ve subkütan kullanım yolu ile ilgili değerlendirme yapılmış olmadığından Gamunex %10 sadece intravenöz olarak verilmelidir. Gamunex %10, bazı ender durumlarda, kan basıncında hızlı bir düşüme anafaksi ile seyreden klinik durumlarda neden olabilir. (hastanın immünglobülin preparatlarına karşı hassasiyetin olmadığının bilinmesine karşın bu tablo oluşabilir). Bu reaksiyonların oluşması, infüzyon hızına bağlı olabilir. Kullanım şekli ve dozu başlığı altında verilen uygulama alma sıklığı uymalı, en azından ilacı kullanacak olan doktor bu konuda yeterli deneyim sahibi olana kadar bu uygulamaya hazırlama sıklığı uymalıdır. 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 (İnsan) ürünlerinin, böbrek fonksiyonlarında bozulma, akut renal yetmezliği, ozmotik nefroz ve ölüme de ilgili olabilecekleri bildirilmiştir. Akut böbrek yetmezliğine eğilimli hastalarda, önceden her hangi bir deredece böbrek yetmezliği olanlarda, şeker hastalığında, 65 yaşın üstünde, fazla kilolu olma, hacim kaybı, sepsis, paraproteinemi veya bilinen nefrotoksik tübbi ürünler kullanan hastalarda bu etkiler görülebilir. Özellikle bu gibi hastalarda, İVIG ürünleri uygun olan en düşük konsantrasyonda ve kullanılabildiği infüzyon dozunda uygulanmalıdır. Bu böbrek fonksiyonlarında bozulma ve akut renal yetmezlik raporları İlanası bir çok İVIG ürünlerinin kullanımı ile alakalı olsa da, bu ürünlerin çok büyük bir kısmı stabilizör olarak sakroz içeren ürünlerdir.

**GAMUNEX sakroz içermektedir olup, stabilizör olarak doğal bir amino asit olan glisin ihtiva etmektedir. UYARILAR/ÖNLEMLER ve KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU kısımlarına bakınız.** 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 ürettiği intravenöz İmmünglobülin preparatı ile karıştırılmamalıdır. Gamunex, izotonik tuzlu su ile uyumlu olarak göstermektedir. Sıvıların karıştırılması gerekirse Gamunex %10 sudaki %10 Dekstroz solüsyonu ile sulandırılmalıdır. Başka ilaç ekleşimleri veya uyumluluğu konusunda değerlendirme yapılmamıştır.

Parenteral ilaç ürünü, cam kabin ve ilacın elverdiği ölçüde gözle dikkatle incelenip içerisindeki katı maddeler veya renk değişikliği olup olmadığı incelenmelidir. Gamunex %10 insan plazmasında uygulanmaktadır. 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 ajanları buluşturma riski, plazma verenlerin belirli virüslerden önceden maruz kalıp kalmadığını izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığını test edilmesi ve belirli virüslerin yu edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünleri içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur. Kan veya plazma ürünleri infüzyonu uygulanan bireylerde özellikle Hepatit C olmak üzere, çeşitli viral enfeksiyonların belirli ve semptomları gelişebilir.

#### ÖNLEMLER

Genel

Açılan her şişe derhal kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeler atılmalıdır. Bulanık ise kullanmayınız. Donmuş solüsyon kullanılmamalıdır. Nadir olarak İmmünglobülin İntravenöz (İnsan) tedavisi sonucu Aseptik Menenjit Sendromu (AMS) oluşumu bildirilmiştir. Sendrom genellikle, İmmünglobülin İntravenöz (İnsan) tedavisini takip eden birkaç saat ile 2 günden süresi içerisinde başlar. Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, uyuşukluk, ateş, foto-fobi, ağrılı göz hareketleri, melé bulantısı ve kusma gibi semptom ve belirtilere tanımlanır. Beyin Omurilik Sıvısı (CSF) çalsmaları, ağrılı olarak granülosit serlerinden oluşan birkaç bin hücre/mm<sup>3</sup> 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 eleyleyebilmek için, CSF çalsmalarına da kapsayan, tam bir nörolojik incelemeden geçirilmelidir. AMS daha sık olarak yüksek doz (2g/kg) intravenöz İmmünglobülin (İnsan) tedavisi ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. İmmünglobülin intravenöz (İnsan) tedavisini bırakmakla AMS birkaç gün içinde herhangi bir sekel birmakandan gerilemiştir. İVIG infüzyonuna başlamadan önce hastanın sıvı volümünün yeterli olduğundan emin olunmalıdır. Akut renal yetmezlik gelişme riski yüksek olarak değerlendirilen hastalarda, renal fonksiyon testlerinin ve ürin atıklarının düzenli olarak denetlenmesi özellikle önemlidir. Kan üre nitrojeni (BUN) / serum kreatin ölçümlerini içeren renal fonksiyonlar, ilk Gamunex %10 infüzyondan önce ve sonrasında uygun aralıklarla değerlendirilmelidir. Renal fonksiyonların bozulması durumunda, ürün kullanımına ara verilmesi düşünülmelidir. Renal bozuluk 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) (İVIG) ürünleri, hemolizler gibi davranabilecek kan grubu antijenleri içerebilir ve kırmızı kan hücrelerinin immünglobulin ile in vivo kaplanması sağlayarak, pozitif direkt antiglobulin reaksiyonuna ve nadiren hemolize sebep olabilirler. Artmış RBC sekrasyonunu takiben hemolitik anemi gelişebilir. (bkz. YAN ETKİLER) İVIG tedavisi gören hastalar Hemolizin klinik işaret ve semptomları bakımından gözlemlenmelidirler. (bkz. ÖNLEMLER: Laboratuvar Testleri)

## Transfüzyona İlgili Akut Kıcığır Hasarı (TRALI)

İVIG uygulaması hastalarda, nonkardiyojenik pulmoner ödem (Transfüzyona İlgili Akut Kıcığır Hasarı (TRALI)) bildirimleri olmuştur. TRALI, tipik olarak transfüzyondan sonra 1 ile 6 saat içerisinde görülmeye başlanan ağır solunum yetmezliği, pulmoner ödem, hipoksi, normal sol ventrikül fonksiyonu ve ateş ile tanımlanmaktadır. TRALI hastalarına uygun solunum desteği kullanarak yapılan oksijen tedavisi ile müdahale edilebilir. İVIG kullanılan hastalar, pulmoner yan etkiler için gözlemlenmelidirler. Eğer TRALI'den şüpheleniliyorsa, ürün ve hasta serumu içerisinde yan 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 Etkiler) Ateroskleroz geçmişi bulunan hastalar, çoklu kardiyovasküler risk faktörleri olanlar, ilerlemiş yaşta, pıhtılaşma bozukluğu olanlar, bilinen veya şüphelenilen hiperviskozite ve/veya uzun süreli hareketsizlik halinde olan hastalar ile buzulmuş kardiyak output'a sahip hastalar risk grubu içerisinde. İVIG uygulaması düşünülen tüm hastalarda İVIG'in potansiyel fayda ve riskleri, alternatif tedavilerin fayda ve riskleriyle karşıklı olarak değerlendirilmelidir. Kan akışkanlığının temel değeri, kroyoglobülinler, açlık klyomikromeni / 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 uyarılmalıdır.

## Laboratuvar Testleri

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

## GEBELİK VE LAKTASYONA KULLANIM:

### 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, immünglobülinlerin hamileliğin boyunca, fetusa ve yeni doğana zararlı etkileri beklenmemektedir. İmmünglobülinler süzgeçler ve yeni doğana koruyucu antikorların geçişine katkıda bulunabilir.

## ARAÇ ve MAKİNA KULLANIMINA ETKİLER:

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri değerlendirilmemiştir

## YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

### Genel

Ağırıklı olarak, stabilizör olarak sukroz içeren ürünlerde, infüzyonu takip eden bir veya iki gün içerisinde kreatin ve kan üre nitrojeni (BUN) seviyelerinde artış gözlenmiştir. Bazı hastalar tedavinin kesilmesiyle kendiliğinden iyileşmiş olsa da, diyaliz gerekirken anüri ve oligüri gelişimi görülmüştür. Gamunex %10 sukroz içermektedir. Stabilizör olarak doğal bir aminoasit olan Glisin kullanılmıştır. 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 gözlemlenebilecekler 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, erytema multiform, bilinç kaybı, lökopeni, pansitopeni, Steven-Johnson sendromu, transfüzyona İlgili Akut Kıcığır Hasarı (TRALI), ve vasküler kollaps.

#### *Diğer Yan Etkiler:*

Bronkospazm, sıyanoz, hepatik disfonksiyon, hipoksemi, pulmoner ödem, ataklar/kasılmalar, trombolizm, titreme, dispne, hipotansiyon, yüksek ateş, kas kasılması, hemoliz, pozitif direkt antiglobulin (Coombs) test, sırt ağrısı, karın ağrısı, anksiyete ve kızamık.

Satış sonrası bu tarz yan etkilerin bildirimi gönüllülük esasına dayalı ve risk altındaki popülasyonun boyutu belirsiz olduğundan, reaksiyonların görülme sıklığını güvenilir bir şekilde hesaplamak veya ürün kullanım 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 görülmeden 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 kizamik, kabakulak ve kızamıkçık gibi canlı virüs aşuları ile etkileşebilir. Bu nedenle bu tür aşılardan Gamunex %10 verilmemesi 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. Araştırman göstermiştir ki önerilen hızdaki Gamunex %10 infüzyonu çok iyi tolere edilmekte ve yan tesir oluşma olasılığı da çok düşük olmaktadır. Eğer yan tesirler görülür ise, uygulamaya hızı düşürülebilir veya semptomlar geçinceye kadar infüzyona ara verilebilir. Daha sonra da hastanın kendini en rahat hissedeceği dozda infüzyona tekrar başlanabilir.

### Primer Hümlör 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 dolaylı olarak sağlanan İgG düzeyinin yeterli olduğu düşünülüyorsa, doz uygulama aralığı kısaltılabilir veya 400 mg/kg dozuna kadar yükseltilebilir. Koruma sağlamak için gerekli aşırı 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 (insan), Gamunex %10 verilir hastaların trombosit sayılarında artış gözlenmiştir. İkinci tedavi uygulama şeklinde, eğer birinci uygulamaya günü sonunda trombosit sayısında yeterli bir artış sağlanacak olur ise, ikinci günlük uygulamaya dozda 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. Erşişkinlerde elde edilen yanıt, genel olarak, çocuklarda elde edilen yanıtardan daha az olmaktadır.

**İdame:** İTPl'i çocuk veya erişkin hastalarda başlama tedavisinden sonra trombosit sayısının 30,000/mm<sup>3</sup>'nin altına düşmesi, veya hasta şiddetli kanama kliniği gösteriyor ise, tek doz uygulamaya 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/mm<sup>3</sup>'ün üzerine tutunacak şekilde uygulanmalıdır.

### Kemik İliği Transplantasyonu

Gamunex %10, transplantasyon öncesi -7. ve -2. günlerde başlanarak 500 mg/kg dozunda verilir (veya transplantasyon tedavisi başladığı ortama başlanmalı), ve sonra da haftalık uygulamalara transplantasyon sonrası 90 güne kadar devam edilmelidir. Gamunex %10, tek başına ve yerinde katkı durumunda iken bir Hackman 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 alması ile bakteriyel enfeksiyonlarda bir azalma gözlemlenmiştir.

### SAKLAMA KOŞULLARI:

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

### TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

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

### PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKLİLERİ:

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

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

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

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

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

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

**Ruhsat Tarih ve No:** 10.11.2006/7

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

### Reçeteli Satılır.

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

**Hekime danışmadan kullanmayınız.**

**Prospektüs Onay Tarihi: 10.11.2006**