

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 immünglobulini içermektedir. Bu proteinin %98'i elektroforezde gamma globülin hareketliliği gösterir. Gamma globülinin en az %90'ı monomerdir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikler

Gamunex %10, bakteri ve onların toksinlerine karşı geniş spektrumlu immünglobülin G (IgG) içeren bir çözeltidir. IgG'lerin, bakterilerin ve onların toksinlerin opsonizasyonu ve nötralizasyonu gösterilmiştir.

Gamunex %10, normal popülasyonda bulunan IgG antikorlarını 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 kan tampon sistemi tarafından rahatlıkla nötralize edilebilir. Ozmolalite 258 mOsmol/kg çözücü olup fizyolojik ozmolaliteye yakındır (285-295 mOsmol/kg).

İkame tedavisi dışındaki endikasyonlar için etki mekanizması tam olarak açıklanamamıştır.

Farmakokinetik Özellikler

Gamunex % 10 içerisindeki immünglobulin G intravenöz uygulamadan hemen sonra sistemik dolaşıma girer. 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. Immünglobülin G ve Immünglobülin G kompleksleri mononükleer fagositik sistem hücreleri tarafından yıkılır. İdrar ve feçesle atılır.

ENDİKASYONLARI:

- Primer Hümorale İmmün Yetmezlik Sendromları,
- Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemi,
- Allojenik kemik iliği nakli süresince gelişen immün yetmezlik tedavisinde,
- AİDS'li çocuklarda tekrarlayan enfeksiyon durumlarında (Pediatrik HIV enfeksiyonunda),
- Guillain Barre Sendromunda,
- Steroid tedavisine dirençli ve klinik kanamalarla giden immün Trombositopenik purpura'da (ITP),

- 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

-Kronik İnflamatuvar Demiyelizan Polinöropati

Nöromusküler disabiliti ve zayıflıkta, ve idame tedavilerinde nüksü önlemede endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI:

- Daha önce immünglobülin kullanımı sırasında anaflaktik reaksiyon veya şiddetli sistemik yanıt vermiş olan hastalarda,
- Gamunex az miktarda IgA içerir. Selektif IgA yetmezliği olup IgA' ya karşı antikoru olduğu bilinen (anti-IgA antikoru) hastalarda Gamunex kontrendikedir.

UYARILAR/ ÖNLEMLER:

İntravenöz İmmünglobulin (insan) ürünlerinin, böbrek fonksiyonlarında bozulma, akut renal yetmezliği, osmotik nefroz ve ölümlerle de ilgili olabilecekleri bildirilmiştir. Akut böbrek yetmezliğine eğilimli hastalarda, önceden her hangi bir derecede böbrek yetmezliği olanlarda, diabetes mellitus, 65 yaşın üstünde, fazla kilolu olma, hacim kaybı, sepsis, paraproteinemi veya bilinen nefrotoksik tıbbi 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 ruhsatlı birçok IVIG ürünlerinin kullanımı ile alakalı olsa da, bu ürünlerin çok büyük bir kısmı

stabilizör olarak sükroz içeren ürünlerdir. GAMUNEX sükroz içermemekte 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.

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

Gamunex %10'in 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 uyumluluk göstermemektedir. Sulandırma yapılması gerekiyor ise Gamunex %10 sudaki %5 Dekstroz solüsyonu ile sulandırılmalıdır. Başka ilaç etkileşimleri veya uyumluluğu konusunda değerlendirme yapılmamıştır.

Parenteral ilaç ürünleri, cam kabın ve ilacın elverdiği ölçüde gözle 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) ajanı gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere

Önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok 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 başta Hepatit C olmak üzere HIV, Hepatit B ve parvovirüsler gibi çeşitli viral enfeksiyonların belirti ve semptomları gelişebilir.

Genel

Açılan her şişe derhal kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeler atılmalıdır. Bulanık ise kullanmayınız. Donmuş solüsyon kullanılmamalıdır.

Aseptik Menenjit Sendromu:

Nadir olarak immünglobulin İntravenöz (insan) tedavisi sonucu Aseptik Menenjit Sendromu (AMS) oluşumu bildirilmiştir. Sendrom genellikle, İmmünglobulin 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, ağırlıklı olarak granülosit serilerinden 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 eleyebilmek için, CSF çalışmalarını da kapsayan, tam bir nörolojik incelemeden geçirilmelidirler. AMS daha sık olarak yüksek doz (2g/kg) intravenöz immünglobulin (insan) tedavisi ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. İmmün globülin intravenöz (insan) tedavisini bırakmakla AMS birkaç gün içinde herhangi bir sekel bırakmadan gerilemiştir.

Böbrek Yetmezliği:

IVIG infüzyonuna başlamadan önce hastanın sıvı volümünün yeterli olduğundan emin olunuz. Akut renal yetmezlik gelişme riski yüksek olarak değerlendirilen

hastalarda, renal fonksiyon testlerinin ve ürün atıklarının düzenli olarak denetlenmesi özellikle önemlidir. Kan 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 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, hemolizinler gibi davranabilecek kan grubu antijenleri içerebilir ve kırmızı kan hücrelerinin immünglobulin ile in vivo kaplanmasını sağlayarak, pozitif direkt antiglobulin reaksiyonuna ve nadiren hemolize sebep olabilirler. Artmış RBC sekestrasyonunu takiben hemolitik anemi gelişebilir. (bkz. YAN ETKİLER) IVIG tedavisi gören hastalar Hemolizin klinik işaret ve semptomları bakımından gözlemlenmelidirler. (bkz. ÖNLEMLER: Laboratuvar Testleri)

Transfüzyonla ilgili Akut Akciğer Hasarı (TRALI)

IVIG uygulanmış 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 ventriküler fonksiyonu ve ateş ile tanımlanmaktadır. TRALI hastalarına uygun solunum desteği kullanarak yapılan oksijen tedavisi ile müdahale edilebilir.

IVIG kullanılan hastalar, pulmoner yan etkiler için gözlemlenmelidirler. Eğer TRALI'den şüpheleniliyorsa, ürün ve hasta serumu içerisinde var olabilecek anti-nötrofil antijenleri için uygun testler yapılmalıdır. (bkz. ÖNLEMLER: LABORATUVAR TESTLERİ)

Trombotik Olaylar

İGİV 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 hiperviskosite 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 karşılıklı olarak değerlendirilmelidir. Kan akışkanlığının temel değeri, kryoglobulinler, açlık kylomikronemi / önemli derecede yüksek triasilgliseroller (trigliseridler), veya monoklonal gammopati'lileride içeren hiperviskosite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER: LABORATUVAR TESTLERİ).

Hiperproteinemi

Hiperproteinemi, serum viskosite ve hiponatremi oranı yüksek olarak değerlendirilen hastalara IVIG tedavisi uygulanması sonucu ortaya çıkabilir. Hiponatremi, ozmalite ya da osmolar gap tarafından gösterilen psödohiponatremi olmak gibidir. Gerçek hiponatremi vakasını psödohiponatremi' dan ayırmak klinik açıdan çok kritiktir. Psödohipnatremili hastalarda serum serbest su miktarını düşürmek amaçlanmıştır ki bu, hacim azalmasına ve ilerki seviyelerde serum viskozitesinde artışa ve tromboembolik duruma eğilim oluşabilir.

Laboratuar Testleri

IVIG infüzyonundan sonra hemoliz belirti ve işaretleri görülmesi durumunda, uygun kanıtlayıcı laboratuar 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).

Artmış potansiyel thrombosiz riskinden dolayı, kan akışkanlığının temel değeri, kryoglobulinler, açlık kylomikronemi / önemli derecede yüksek triasilgliseroller (trigliseridler), veya monoklonal gammopati'lileride içeren hiperviskosite riski altındaki hastalarda dikkate alınmalıdır (bkz. ÖNLEMLER).

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 uyarılmalıdırlar.

Doz Aşımı

Yüksek doz uygulanması (1g/kg X 1-2 gün) sıvı volümünün ortaya çıkabileceği veya genişletilmiş sıvı volümü olan kişilere önerilmez.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM:

Gebelik Kategorisi: C

Gamunex %10'un hamilelerde kullanımı kontrollü klinik denemelerle saptanmamıştır. Bu nedenle, hamile kadınlara ve emziren annelere büyük bir titizlikle verilmelidir. Uzun klinik tecrübelerle göre, immünglobülinlerin hamileliğin seyrine, fetusa ve yeni doğana zararlı etkileri beklenmemektedir. Hastanın ilaçtan elde edeceği yarar/zarar oranına göre bu ilaç uygulanmalıdır.

İmmünglobülinler süte geçerler ve yeni doğana koruyucu antikorların geçişine katkıda bulunabilirler. Bu nedenle, emziren kişilere insan immünglobulini verilmemeli ya da emzirme kesilmelidir.

ARAÇ ve MAKİNA KULLANIMINA ETKİLER:

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri değerlendirilmemiştir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Genel

Kişiden kişiye farklılık göstermekle birlikte üşüme, baş ağrısı, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı, artralji, düşük kan basıncı ve hafif sırt ağrısı gibi etkiler görülebilir.

Nadiren immünglobulinler kan basıncında düşmelere ve izole vakalarda daha önce immünglobülin uygulamalarında aşırı duyarlılık göstermemiş olmalarına rağmen anaflaktik şok geliştirebilirler.

Bir kaç bağımsız vakada, özellikle yüksek dozlarda immünglobülin kullanımıyla ciddi başağrısı, bulantı, kusma, ateş, boyunda katılaşma ve bilinçte bulanıklık gibi geri dönüşlü aseptik menenjit belirtileri görülmüştür.

Bir kaç bağımsız vakada böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliğine kadar gidebilen serum kreatinin seviyesinde artış gözlenmiştir.

Ek olarak normal insan immünglobülini ile geri dönüşlü hemolitik anemi/hemoliz ve nadir olarak çabuk geçen kütan/deri döküntüsü reaksiyonları geliştiği birkaç izole vaka rapor edilmiştir.

Serebral veya kardiyak iskemi belirtileri taşıyan, kilo fazlası olan ve ciddi hipovolemik yaşlı hastalarda trombotik olaylar bildirilmiştir.

Post Marketing Veriler

Post marketing 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, erytema multiform, bilinç kaybı, lökopeni, pansitopeni, Steven-Johnson sendromu, transfüzyonla ilgili Akut Akciğer Hasarı (TRALI), ve vasküler kollaps.

Diğer Yan Etkiler:

Bronkospazm, siyanoz, 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 kızarıklık.

Post marketing bu tarz yan etkilerin bildirimini gönüllülük esasına dayalı ve risk altındaki popülasyonun boyutu belirsiz olduğundan, reaksiyonların görülme 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 anaflaktik 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 anaflaktik reaksiyon oluşabilir.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER:

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

İntravenöz olarak verilmelidir. Yalnızca berrak ve partikülden arınmış çözeltiler kullanılır. GAMUNEX uygulamadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir. Ambalaj kabına girildiğinde, içerik flakona giriş esnasındaki bakteriyel enfeksiyon riskinden dolayı hemen kullanılmalıdır.

GAMUNEX ayrı bir hattan verilmeli ve diğer I.V. sıvı ve ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

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 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 tesirler görülür ise, uygulama hızı düşürülebilir veya semptomlar geçinceye kadar infüzyona ara verilebilir. Daha sonra da hastanın kendini en rahat hissedeceği dozda infüzyona tekrar başlanabilir.

Primer Hümmöral 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 dolaşımda sağlanılan IgG düzeyinin yetersiz olduğu düşünülüyorsa, doz uygulama aralığı kısaltılabilir veya 400 mg/kg-800 mg/kg dozuna kadar yükseltilebilir. Sabit düzeylere ulaşabilmek için gereken doz 200-800 mg/kg/ay'dır. Stabil durum sağlandıktan sonra, her 2-4 haftada bir tekrar uygulanmalıdır. Koruma sağlamak için gerekli asgari IgG 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 verilen hastaların trombosit sayılarında artış gözlenmiştir.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 önerilmemektedir (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 yanıtlardan daha az olmaktadır.

İdame: ITP'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 uygulama düzeyi tek doz halinde 800-1.000 mg/kg'a yükseltilebilir. İdame infüzyonları aralıklı olarak ve klinik endikasyon

oluştukça, trombosit sayısının 30,000/mm³'ün üzerine tutunacak şekilde uygulanmalıdır.

Kronik İnflamatuvar Demiyelizan Polinöropati

GAMUNEX başlangıç olarak 2 gün ile 4 gün olmak kaydıyla toplam 2g/kg (20mL/kg) doz miktarında alınabilir. GAMUNEX bir günlük mentönans infüzyonu üzerinden 1 g/kg (10 mL/kg) olarak ya da her 3 haftada bir olmak koşuluyla, 2 gün içerisinde 0,5 g/kg (5 mL/kg) 'lik oranlarda alınabilir.

Kemik İliği Tansplantasyonu

Gamunex %10, tansplantasyon öncesi -7. ve -2. günlerde başlanarak 500 mg/kg dozunda verilmeli (veya tansplantasyon tedavisi başladığı ortamda başlanmalı), ve sonra da haftalık uygulamalarla tansplantasyon sonrası 90 güne kadar devam edilmelidir. Gamunex %10, tek başına ve yerinde takılı 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.

Kronik lenfositik lösemi ve sekonder hipogamaglobülinemi gelişmiş ve nükseden ciddi enfeksiyonlu multiple myelom vakalarında idame tedavisi:

3-4 haftada 1 0,2-0,4 g/kg vücut ağırlığı (2-4 mL/kg)

Kawasaki hastalığı:

Asetilsalisilik asit tedavisiyle bağlantılı olarak 1-2 g/kg vücut ağırlığı (10-20 mL/kg) tek doz halinde verilmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Kaprilat/Kromatografi ile saflaştırılmış %10 İmmünglobulin İntravenöz (İnsan) Solüsyonu, Gamunex %10'u, 2 °C ila 8 °C'de (Buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

GAMUNEX % 10, 50 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, 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 TİC. LTD. ŞTİ.,
Turgut Reis Cad., No: 21, 06570, Tandoğan- Ankara.

Ruhsat Tarih ve No: 10.11.2006/7

Üretim Yeri İsim ve Adresi:

Talecris Biotherapeutics, Inc.
8368 US 70 BUS HWY. W
Clayton, NC 27520, Amerika

Reçeteli Satılır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız

Prospektüs Onay Tarihi: 29.12.2009