

KULLANMA TALİMATI

HİZENTRA 1 g/5 mL S.C. Uygulama İçin Enjeksiyonluk Çözelti

Deri altına (subkutan) uygulanır.

Steril,

- **Etkin madde:** İnsan normal immünglobulini (SCIg= Subkutan immünoglobulin). Her 1 mL en az % 98'i immünoglobulin tip G (IgG) olan 200 mg insan normal immunoglobulini içerir. Her 5 mL çözelti 1 g insan normal immunoglobulini içerir. IgG alt sınıflarının yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:

IgG ₁	% 69
IgG ₂	% 26
IgG ₃	% 3
IgG ₄	% 2

Bu ilaç eser miktarda IgA içerir (en fazla 50 mikrogram/mL).
- **Yardımcı maddeler:** L-prolin, polisorbitat 80, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), hidroklorik asit (pH ayarlaması için)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***HİZENTRA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HİZENTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HİZENTRA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HİZENTRA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİZENTRA nedir ve ne için kullanılır?

HİZENTRA insan normal immünoglobülinleri adı verilen ilaç sınıfına aittir. İmmünoglobulinler aynı zamanda antikorlar olarak bilinmektedir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardım eden kan

proteinleridir.

HİZENTRA sağlıklı insan kanından hazırlanan immünoglobülinler (antikorlar) içerir. İmmunoglobülinler insan vücudunun bağışıklık sistemi tarafından üretilir. Vücudunuzun, bakteri veya virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olurlar ve bağışıklık sisteminizin dengesini (immunomodülasyon olarak da adlandırılır) muhafaza ederler. İlaç, kanınızda doğal olarak bulunan immünoglobülinler (antikorlar) ile tam olarak aynı şekilde çalışır.

Replasman tedavisi

HİZENTRA kanınızdaki anormal derecede düşük immünoglobülin (antikor) düzeylerini normal düzeylere yükseltmek için kullanılır (replasman tedavisi). İlaç şu koşullara sahip yetişkin ve çocuklarda (0-18 yaş) kullanılır:

1. İmmünoglobülin üretme yeteneği azalmış veya kaybolmuş olarak doğan hastaların tedavisinde (primer bağışıklık yetmezlikleri). Bu, aşağıdakiler gibi koşulları içerir:
 - Kanda düşük immünoglobülin (antikor) düzeyleri (hipogamaglobülinemi) veya immünoglobülin (antikor) yokluğu (agamaglobülinemi)
 - Düşük immünoglobülin (antikor) düzeyleri, sık enfeksiyonlar ve aşılardan sonra yeterli miktarda antikor üretememe (ortak değişken bağışıklık yetmezliği) kombinasyonu
 - Düşük immünoglobülin düzeyleri veya immünoglobülin olmayışı veya işlevsel olmayan bağışıklık hücreleri (şiddetli kombine bağışıklık yetmezliği)
 - Tekrarlayan enfeksiyonlara neden olan belirli immünoglobülin G alt sınıflarının bulunmaması
2. Kronik lenfositik lösemi (KLL) (profilaktik antikorların başarısız veya kontrendike olduğu, belirli bir kan kanseri çeşidi) hastalarında düşük immünoglobülin seviyelerinin ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde
3. Bir başka kan kanseri türü olan multipl miyelom (MM) hastalarında düşük immünoglobülin düzeylerinin ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde
4. Pre- ve post- allojenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu (HKHT) olan hastalarda düşük immünoglobülin düzeylerinin tedavisinde

KİDP hastalarında immunomodülatör tedavi

HİZENTRA, otoimmün bir hastalık çeşidi olan kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KİDP) hastalarında da kullanılır. KİDP; çevresel sinirlerin kas zayıflığına ve/veya başlıca bacaklarda ve kollarda uyuşukluğa neden olan kronik iltihabı olarak tanımlanır. Vücudun iltihabın önemini vurgulayan savunma saldırısının ve HİZENTRA'da bulunan immünoglobülinlerin sinirlerin saldırıya uğramasını engellemeye yardımcı (immunomodülatör tedavi) olduğuna inanılır.

HİZENTRA subkutan (deri altına uygulama) enjeksiyon çözeltilisidir (200 mg/mL). Renk açık sarı veya açık kahverengidir.

HİZENTRA 5, 10 20 mL veya 50 mL flakonlarda mevcuttur.

Her bir kutuda bir adet çözelti içeren flakon bulunur.

2. HİZENTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliği

HİZENTRA insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan

plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

HİZENTRA kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

HİZENTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İnsan immünoglobülinleri (antikorlar), polisorbata 80 veya L-proline karşı alerjiniz varsa. Bu bileşenlerden herhangi birine daha önce dayanıksızlık yaşamışsanız tedaviden önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz.
- Hiperprolinemi (kanda yüksek prolin aminoasit seviyelerine neden olan genetik bozukluk) varsa.
- Kan damarına enjeksiyon yapmayınız.

HİZENTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

HİZENTRA kullanmadan önce doktorunuzla veya sağlık uzmanınıza danışınız.

İmmünoglobülinlere (antikorlara) karşı bilmediğiniz bir alerjiniz olabilir (aşırı duyarlılık). Ancak gerçek alerjik reaksiyonlar seyrekdir. Bunlar, daha önce insan immünoglobülinleri (antikorları) almış ve uyum göstermiş olsanız da meydana gelebilirler. Özellikle kanınızda yeterli düzeyde İmmünoglobulin tip A (IgA) yoksa (IgA eksikliği) bu oluşabilir.

İmmünoglobulin tip A (IgA) eksikliğiniz varsa tedaviden önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyin. HİZENTRA, alerjik reaksiyon reaksiyona neden olabilen kalıntı miktarlarda IgA içerir.

Bu ender durumlarda kan basıncında ani düşüş veya şok gibi alerjik reaksiyonlar oluşabilir (ayrıca bkz. bölüm "4. Olası yan etkiler").

HİZENTRA uygulaması sırasında böyle belirtiler fark ederseniz, uygulamayı durdurunuz ve derhal size en yakın hastaneye gidiniz.

Kalp veya kan damarı hastalığı geçmişiniz veya kanınızda pıhtılaşma, kan kalınlaşması varsa veya

bir süre hareketsiz kalmışsanız doktorunuzla konuşunuz. HİZENTRA kullandıktan sonra bunlar kan pıhtısı riskinizi artırabilir. Aynı zamanda doktorunuza hangi ilaçları kullandığınızı söyleyiniz çünkü bazı ilaçlar, örneğin östrojen hormonu içerenler (örneğin doğum kontrol hapları) kan pıhtısı geliştirme riskinizi artırabilir. HİZENTRA aldıktan sonra nefes darlığı, göğüs ağrısı, uzuvlarda ağrı ve şişlik, zayıflık veya vücudun bir tarafında hissizlik gibi belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

HİZENTRA aldıktan sonra aşağıdaki belirtileri yaşarsanız doktorunuzu arayınız: şiddetli baş ağrısı, boyunda katılık, uyuşukluk, ateş, fotofobi (ışıktan korkma), bulantı ve kusma. Daha ileri testlerin gerekli olup olmadığına veya HİZENTRA'nın devam edilip edilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Sağlık uzmanınız muhtemel hastalıkları aşağıdakilerden emin olarak önleyecektir:

- İnsan normal immünoglobulinine (antikora) duyarlı değilseniz.
İlaç ilk başta yavaş uygulanmalıdır. “3. HİZENTRA nasıl kullanılır” bölümü altında verilen, tavsiye edilen uygulama hızı yakından takip edilmelidir.
- Özellikle aşağıdaki durumlarda, uygulama dönemi boyunca belirtiler açısından dikkatle izlendiğinizden:
 - İlk defa insan normal immünoglobulini (antikoru) alıyorsanız
 - Farklı bir ilaçtan geçiş yapmışsanız
 - Önceki uygulamadan sonra uzun bir zaman geçmişse (sekiz haftadan fazla).

Bu durumlarda, ilk uygulama sırasında ve sonrasında bir saat izlenmeniz tavsiye edilir. Yukarıdaki hususlar sizin için geçerli değilse uygulamadan sonra en az 20 dakika gözlenmeniz tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında HİZENTRA kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

HİZENTRA ile hamile kadınlarda klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Ancak, immünoglobulin (antikor) içeren ilaçlar hamile veya emziren kadınlarda yıllardır kullanılmaktadır ve hamilelik sırasında veya bebek üzerinde herhangi bir zararlı etki gözlenmemiştir.

HİZENTRA ile tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve HİZENTRA alıyorsanız, ilacın immünoglobülinleri (antikorları) anne sütünde de bulunabilir. Bu nedenle bebeğiniz bazı hastalıklardan korunabilir.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar HİZENTRA ile tedavi sırasında araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek baş dönmesi, bulantı gibi etkiler yaşayabilirler. Bunlar meydana gelirse; bu etkiler ortadan kalkana kadar araç ve makine kullanmamalısınız.

HİZENTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hiperprolinemi (kanda yüksek aminoasit prolin düzeylerine neden olan genetik bozukluk) yaşıyorsanız HİZENTRA almamalısınız (aynı zamanda bkz. "2. HİZENTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümü). Tedaviden önce doktorunuza söyleyiniz.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte HİZENTRA kullanımı

- Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya sağlık uzmanına bilgi veriniz.
- HİZENTRA'yı diğer ilaçlarla karıştırmayınız.
- Aşı yapan doktora aşıdan önce HİZENTRA tedavinizden bahsediniz. HİZENTRA, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, bu ilacı aldıktan sonra canlılığı zayıflatılmış aşı almadan önce 3 aya kadar beklemelisiniz. Kızamık aşıları için bu etkisizleşme 1 yıla kadar sürebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

HİZENTRA hakkında diğer önemli bilgiler

Kan testleri

HİZENTRA aldıktan sonra, bazı kan testlerinin (serolojik testler) sonuçları belirli bir süre bozulabilir.

Herhangi bir kan testinden önce doktorunuza HİZENTRA ile tedavinizden bahsediniz.

3. HİZENTRA nasıl kullanılır?

HİZENTRA'yı her zaman, doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, kilonuzu ve tedaviye yanıtınızı göz önüne alarak sizin için doğru dozu hesaplayacaktır.

Doktorunuza danışmadan dozu veya doz aralığını değiştirmeyiniz.

HİZENTRA'yı daha sık veya daha az sıklıkta almanız gerektiğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Bir doz atladığınızı düşünüyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Replasman tedavisi

Doktorunuz birkaç güne bölünen en az 1 mL/kg – 2.5 mL/kg vücut ağırlığı yükleme dozuna ihtiyacınız olup olmadığını belirleyecektir (yetişkinler ve çocuklar için). Bunun ardından, yaklaşık 2 – 4 mL/kg vücut ağırlığı toplam aylık dozuna ulaşmak için günlük ila her iki haftada bir olmak üzere tekrarlanan aralıklarla idame dozları verilebilir. Sağlık uzmanınız tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu ayarlayabilir.

İmmunomodülatör tedavi

Doktorunuz, HİZENTRA ile tedaviyi en son damar içine uygulanan immunoglobulin infüzyonundan 1 hafta sonra haftalık 1.0 – 2.0 mL/kg vücut ağırlığı dozu ile deri altına uygulayarak başlatır. Doktorunuz haftalık HİZENTRA dozunuzu belirleyecektir. Haftalık idame dozları daha küçük dozlara bölünebilir ve hafta boyunca gereken sıklıkta uygulanabilir. Her iki haftada bir dozlama için, doktorunuz haftalık HİZENTRA dozunuzu iki katına çıkaracaktır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Evde tedavi durumunda, SCİg ile bağışıklık yetmezlik/KİDP tedavisinde ve evde tedavi için hastalara rehberlik konusunda deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından başlatılacaktır.

Aşağıdakiler hakkında bilgilendirileceksiniz:

- Aseptik (her türlü mikroptan arınmış) uygulama teknikleri
- Tedavi günlüğü tutma ve
- Şiddetli yan etkilerin görülmesi durumunda alınacak önlemler.

İnfüzyon bölgeleri

- HİZENTRA'yı yalnızca deri altına uygulayınız.
- HİZENTRA'yı karın, kalça, üst kol ve yan kalça gibi bölgelere uygulayabilirsiniz. Yüksek dozlar verilirse (> 50 mL), bunları birden çok bölgeye uygulamaya çalışınız.
- Eş zamanlı olarak sınırsız sayıda bölge kullanabilirsiniz. Enjeksiyon bölgeleri en az 5 cm aralıklı olmalıdır.
- Birden fazla infüzyon cihazı eş zamanlı kullanılabilir.
- Belirli bir bölgeye uygulanan ilaç hacmi değişebilir.

Uygulama hızı

Tavsiye edilen başlangıç uygulama hızı 20 mL/saat/bölge'ye kadardır. İyi tolere edilirse uygulama hızını kademeli olarak 35 mL /saat/bölge'ye artırabilirsiniz. Daha sonra, infüzyon hızı hastanın tolerabilitesine göre daha da artırılabilir.

HİZENTRA'yı uygulamak için aşağıdaki adımları takip ediniz ve aseptik teknik kullanınız.	
1	Yüzey temizliği Antiseptik bir bez kullanılarak masa veya diğer düz yüzeyler iyice temizlenir.
2	Malzemelerin monte edilmesi HİZENTRA ve uygulama için gerekli diğer malzeme ve ekipmanlar temiz, düz bir yüzeye yerleştirilir.
3.	Eller iyice yıkanır ve kurulanır.
4.	Flakonların kontrolü HİZENTRA, uygulamadan önce son kullanma tarihinin yanı sıra, çözeltide partikül veya renk bozulması açısından görsel olarak kontrol edilir. Bulanık veya partikül içeren çözeltileri kullanmayınız. Dondurulmuş çözeltileri kullanmayınız. Oda sıcaklığında veya vücut sıcaklığındaki çözeltiyi uygulayınız. Flakon açıldığında, çözelti derhal kullanılmalıdır.
5	Uygulama için HİZENTRA'nın hazırlanması Flakon tıplarının temizliği – Kauçuk tıpanın merkezi kısmını ortaya çıkarmak için koruyucu kapak flakondan çıkarılır. Tıpa alkollü bir mendil ile veya antiseptik bir preparat ile temizlenir ve kurumaya bırakılır.

	<p>HİZENTRA'nın uygulama için enjektöre transferi – Transfer cihazı veya iğne, aseptik teknik kullanılarak, steril enjektöre takılır. Eğer bir transfer cihazı kullanıyorsanız, cihaz üreticisi tarafından sunulan talimatları takip ediniz. İğne kullanıyorsanız, enjektörün içine, çekilecek olan HİZENTRA miktarı ile karşılaştırılabilir miktarda hava girmesi için piston geri çekilir. Daha sonra, iğne flakon tıpasının merkezine yerleştirilir ve köpüklenmeyi önlemek için hava flakonun tepe boşluğuna (sıvının içerisine değil) enjekte edilir. Son olarak, istenen HİZENTRA hacmi enjektöre çekilir. İstenen dozu elde etmek için çoklu flakonlar kullanıldığında, bu basamak tekrarlanır.</p>	
6	<p>İğne ucunun hazırlanması İğne ucu veya iğne seti enjektöre takılır. Kalan tüm havayı boşaltmak için iğne ucunun sıvı ile dolması sağlanır.</p>	
7	<p>Uygulama bölgesi/bölgelerinin hazırlanması Uygulama bölgesi/bölgelerinin seçimi – Uygulama bölgelerinin sayısı ve lokasyonu toplam doz hacmine bağlıdır. Her bir uygulama bölgesi en az 5 cm aralıklı olmalıdır. Eş zamanlı olarak sınırsız sayıda bölge kullanabilirsiniz.</p> <p>Antiseptik bir deri preparatı kullanılarak uygulama bölgesi/bölgelerinin temizlenir. İşleme başlamadan önce her bir bölgenin kuruması beklenir.</p>	
8	<p>İğnenin yerleştirilmesi Deriyi iki parmağın arasında kavrayınız ve iğneyi deri altı dokusunun içine sokunuz.</p> <p>İğnenin sabitlenmesi – Gerekirse, iğneyi yerinde tutmak için gazlı bez ve bant veya şeffaf bir sargı kullanılır.</p>	
9	<p>HİZENTRA'yı uygulama İnfüzyon başlatılır. Bir infüzyon pompası kullanıyorsanız, üreticinin talimatlarını takip ediniz.</p>	
10	<p>Uygulamanın kaydedilmesi Şu bilgileri tedavi günlüğüne kaydediniz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uygulama tarihi • İlacın seri numarası ve • Uygulanan hacim, akış hızı, uygulama bölgesi sayısı ve lokasyonu 	
11	<p>Temizleme Uygulamadan sonra kullanılmamış olan tıbbi ürünler ve kullanılan tüm uygulama malzemeleri “Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilir.</p>	

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HİZENTRA'nın çocuklarda kullanım dozu yetişkinlerde olduğu gibi vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

HİZENTRA'nın yaşlılarda kullanım dozu yetişkinlerde olduğu gibi vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

Eğer HİZENTRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİZENTRA kullandıysanız

HİZENTRA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİZENTRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Doz atladığınızı düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

HİZENTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HİZENTRA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki görülmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİZENTRA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HİZENTRA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İzole vakalarda, immüoglobulinlere (antikorlara) karşı alerjik olabilirsiniz (aşırı duyarlılık kan basıncında ani düşme veya şok gibi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir (örn. baş dönmesi, sersemlik, ayağa kalkınca bayılma, el ve ayaklarda soğukluk, anormal kalp atımı ve göğüs ağrısı hissi veya bulanık görme).
- İzole vakalarda, etkilenen bölge üzerinde sıcaklık hissi ile birlikte kol veya bacakta ağrı ve/veya şişme yaşayabilirsiniz, kol veya bacakta renk değişimi, açıklanamayan nefes darlığı, göğüs ağrısı veya derin nefes almayı kötüleştiren rahatsızlık, açıklanamayan hızlı nabız, vücudun bir tarafında uyuşukluk veya halsizlik, ani kafa karışıklığı (konfüzyon) veya konuşma veya anlama sorunu kan pıhtısı belirtileri olabilir.
- İzole vakalarda, baş dönmesi ile birlikte baş ağrısı, kusma, boyun katılığı, ateş ve ışığa

duyarlılık yaşayabilirsiniz. Bunlar; beyin ve omuriliği çevreleyen zarların geçici olarak geri dönüşümlü enfeksiyöz olmayan bir iltihabı olan AMS (aseptik menenjit sendromu) belirtileri olabilir.

Alerjik reaksiyon riskleri, kan pıhtıları ve AMS riskine ilişkin bilgi için bölüm 2'ye bakınız.

Kontrollü klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimlerde gözlenen yan etiler azalan sıklık kategorisine göre aşağıda sunulmaktadır.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Migren dahil, baş ağrısı
- Döküntü
- Kas spazmları ve kas zayıflığı dahil kas ve kemik ağrısı (kas-iskelet ağrısı)
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- İshal
- Karın ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş
- Genellikle hasta hissetme (halsizlik) dahil yorgunluk
- Göğüs ağrısı
- Grip-benzeri semptomlar
- Ağrı

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık
- Aseptik Menenjit Sendromu (AMS, beyin ve omuriliği saran koruyucu zarın iltihabıdır.)
- Vücudun bir veya daha fazla bölgesinde istemsiz sallanma hareketleri (psikomotor hiperaktivite dahil tremor)
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Ateş basması
- Düşük vücut ısısı dahil titreme
- Bozulmuş karaciğer veya böbrek fonksiyonunu işaret eden anormal kan testi sonuçları

İzole vakalarda, infüzyon bölgesi ülseri veya yanma hissi meydana gelebilir.

➤ HİZENTRA'yı yavaş uygularsanız olası yan etkileri azaltabilir veya önleyebilirsiniz.

Bu tür yan etkiler daha önce insan immünoglobulinleri (antikorları) almış ve uyum göstermiş olsanız dahi meydana gelebilirler.

Yan etki riskini artıran durumlar hakkında ilave bilgi için lütfen aynı zamanda "2. HİZENTRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne de bakınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HİZENTRA'nın saklanması

HİZENTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Çözelti koruyucu içermediğinden, flakonu açtıktan sonra mümkün olduğunca çabuk kullanmalı/uygulamalısınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİZENTRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİZENTRA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret Anonim Şirketi
Üsküdar / İstanbul

Üretim Yeri:

CSL Behring AG
Bern/İsviçre

Bu kullanma talimatı 18/12/2020 tarihinde onaylanmıştır.