

KULLANMA TALİMATI

TEGELINE 5 g/100mL I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mililitrede (mL’de) 5 gram (g) normal insan immunoglobulini*

* Toz, maksimum 17 mg/g proteinlik IgA ve az miktarda hayvan kaynaklı pepsin (domuz bağırsağı mukozasından elde edilmiş pepsin) içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sukroz ve enjeksiyonluk su.

“▼ 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. **TEGELINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEGELINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEGELINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEGELINE ’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TEGELINE nedir ve ne için kullanılır?

TEGELINE enjeksiyon çözeltisi için toz ve çözücü halinde sunulmakta olup, immunoglobülinler denen bir ilaç grubuna dahildir.

Toz, maksimum 17 mg/g proteinlik IgA ve az miktarda hayvan kaynaklı pepsin (domuz bağırsağı mukozasından elde edilmiş pepsin) içerir.

Bu ilaç sizin kanınızda bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

TEGELINE gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır.

Aynı zamanda bazı iltihabi (inflamatuvar) hastalıkların ve bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

TEGELINE aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Primer immün yetmezlik olarak adlandırılan doğuştan antikor eksikliği olan hastalarda [örneğin doğuştan kanda antikorların veya immünoglobulinlerin tamamen yokluğu veya çok az bulunması (konjenital agamaglobulinemi) veya kanda immünoglobulinlerin düşük seviyede olması (hipogamaglobulinemi), yaygın değişken immün yetmezlik, ciddi kombine immün yetmezlik ya da Wiskott-Aldrich sendromu],

- Primer farklı bir hastalık tanısı olup, hipogamaglobulinemisi bulunan ya da pnömokok isimli bakteriye karşı koruma amaçlı yapılan pnömokokal polisakkarit ve polipeptit antijen aşılarına yanıt olarak en az 2 kat gamaglobulin artışı sağlanamaması olarak tanımlanmış kanıtlanmış spesifik antikor yetmezliği olan (sekonder immün yetmezlik) ve antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı şiddetli ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon gelişen olgularda,

- Kanama riskinin yüksek olduğu durumlarda veya cerrahi müdahale öncesi kan pulcuğu (trombosit) sayısının yükseltilmesi gereken deride yaygın kanama ve kılcak damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık (immün trombositopeni-ITP) durumlarında,

- Çevresel sinir sisteminin bir enfeksiyon nedeniyle hasar görmesi (Guillain Barré sendromu),

-Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlak görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),

- Kol ve bacaklarda giderek artan, kuvvetsizliğe neden olan, bağışıklık sistemi kökenli sinir hasarı (Multifokal Motor Nöropati -MMN),

- Birkaç ay içerisinde süratle ortaya çıkan yürüme güçlüğü, el ve ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve his kaybı, kol ve bacaklarda simetrik kuvvetsizlikle görülen bağışıklık sistemi kökenli sinir hastalığının akut tedavisinde (Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropati-KİDP),

- Vücut kasları (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize nörolojik hastalık durumu (bulber tutulumu olan myastenia gravis),

2.TEGELINE 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEGELINE insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini

önlemek için bir dizi önlem alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve 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, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

TEGELINE'in üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ilerde oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız ürünün adını ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

TEGELINE kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşılardan (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırılması önerilebilir.

TEGELINE tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

TEGELINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İmmunoglobulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- İnsan immunoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, özellikle immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikorlar gelişebilir. Bu atak, alerjik reaksiyonlara neden olabilir. TEGELINE çok az miktarda IgA içerdiğinden alerji geçirme riskiniz vardır.

TEGELINE'in damarınızın içine verilmesi sırasında bir alerjik belirti oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir. Herhangi bir alerji riskinden kaçınmak için "TEGELINE'in uygulanması sırasında takip" bölümüne bakınız.

TEGELINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa (böbrek yetmezliği),
- Böbreklerin için tehlikeli olabilecek belli ilaçları kullanıyorsanız,

- Kan şekeriniz yüksekse (diyabet),
- Vücudunuzdaki kan hacminiz yetersizse (hipovolemi),
- Aşırı kiloluysanız (obezite),
- 65 yaşın üzerindeyseniz,
- Düşük şeker diyetindeyseniz,
- Kalp veya kan damarınızla ilgili hastalıklarınız varsa,
- Kan basıncınız yüksekse,
- Uzun süredir hareketsiz kalma riskiniz varsa,
- Kan viskozitesinde artışa neden olan bir hastalığınız varsa.

Eğer risk faktörleriniz mevcut ise IVIg kullanmak böbrek fonksiyonlarını azaltabilir. Bunu önlemek için doktorunuz tarafından

- Uygulama öncesi iyi hidrasyon yapılmalı,
- 24 saat (günlük) idrar çıkışı takibi yapılmalı,
- Serum kreatinin ve kan üre ölçümü yapılmalı.
- Diüretik ilaçlarla eş zamanlı kullanımından kaçınılmalı.

Multifokal motor nöropati (MMN) ile kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KİDP) hastası iseniz, TEGELINE ile tedaviniz ilgili uzman hekimin tavsiyesi üzerine başlatılacaktır.

TEGELINE'in uygulanması sırasında takip

Reaksiyon riskini engellemek için, doktor uygulama hızını kontrol edecek ve sizin durumunuz için ayarlayacaktır. Doktorunuz uygulama sırasında, herhangi bir alerji belirtisini veya farklı bir reaksiyonu tespit etmek için tıbbi olarak takip edildiğinizden emin olacaktır.

Herhangi bir reaksiyon riskini engellemek için TEGELINE yavaş olarak uygulanacak ve doktor ya da hemşire gözetiminde kalmanız gerekecektir:

- Eğer kanınızda çok az miktarda antikor varsa ya da daha önce bu ilacı hiç kullanmamışsanız ya da en son uygulamadan sonra 8 hafta geçmişse uygulama sırasında ve uygulama sonrasında en az 1 saat boyunca
- Eğer bu ilacı yakın zamanda kullanmışsanız, uygulama sırasında ve uygulama sonrası 20 dakika boyunca.

Eğer alerji belirtileri görülürse, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Şüpheli durumlarda hemen doktorunuzu veya hemşirenizi aramanız gerekmektedir.

Alerjik reaksiyonunuza göre doktorunuz uygulama hızını düşürebilir veya uygulamayı sonlandırabilir. Doktorunuz eğer gerekli görürse alerji tedavisi başlayabilir.

Özel hasta grupları:

Bu ilaç böbrek hasarlarına (akut böbrek yetmezliği) ya da kalp damar rahatsızlıklarına (miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli veya derin ven trombozu) neden olabilir ya da kötüleştirebilir.

Halihazırda bir hastalığı ya da çeşitli risk faktörleri olan hastalar bu ilacı kullanırken dikkatli olmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TEGELINE 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. TEGELINE'in hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Bununla birlikte, bu tıbbi ürünün kullanımı gebelik sırasında ya da fetus ya da yenidoğanda zararlı bulunmamıştır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bununla birlikte, TEGELINE'de bulunan aktif maddeler insan kanının normal bileşenleridir. Bu maddelerin anne sütüne geçişi yenidoğanlarda yan etkilere neden olmamalıdır.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda TEGELINE kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir.

TEGELINE'in emzirirken kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TEGELINE'in araç veya diğer makinelerin kullanılması üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

TEGELINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 100 mL'de 10 g sukroz içerir. Bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

TEGELINE 10 mL'de 8 mg sodyum ihtiva eder. (100 mL= 80 mg).

Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TEGELINE uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği gibi canlı virüs aşılarının etkinliğini en az 6 haftadan en çok 3 aya kadar bozabilir. Bu nedenle bu ilacı kullandıktan sonra canlı virüs aşılarını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. İmmunoglobulin uygulandıktan sonra, kızamık aşınızı olmadan önce 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.
- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

Eğer immunoglobülin kullanılmasından önceki 2 hafta içinde bu aşılardan birini olmuşsanız, doktorunuz aşı tekrarı gerekip gerekmediğini tayin edecektir.

Kan testlerine etkileri

TEGELINE kan testlerini etkileyebilen antikor içerir. TEGELINE’i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da doktorunuza bunu bildiriniz.

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

3.TEGELINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Hazırlanan ürün çıplak gözle incelenerek parçacık içerip içermediği kontrol edilir. Bu şekilde hazırlanan çözelti berrak ya da hafif opaktır. Bulanık veya çökeltisi olan çözeltiler kullanılmaz.

• Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intrevenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.
- Enjeksiyonluk su ile seyreltikten sonra damar içerisine (intravenöz) uygulanır.
- İlk yarım saatte infüzyon hızı düşük olmalıdır. Eğer herhangi bir yan etki gözlenmezse, uygulama hızı kademeli olarak artırılır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: İlacın dozu vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve ilaç minimum infüzyon hızında uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalarda infüzyon uygulanırken dikkat edilmeli, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz çok düşük konsantrasyonda ve mümkün olduğunca en yavaş infüzyon hızında ilacı uygulayacaktır. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer TEGELINE 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEGELINE kullandıysanız:

TEGELINE için bildirilmiş aşırı doz durumu olmamasına rağmen, doza bağlı bazı yan etkiler (olası yan etkiler bölümüne bakınız) olabilir: aseptik menenjit, böbrek yetmezliği, kanın akışkanlığının azalması (kanda viskozite artışı).

TEGELINE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEGELINE 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEGELİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TEGELİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEGELİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEGELİNE kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite) ve ciddi alerjik şok (anafilaktik şok); deride ciddi kaşıntı, sıcak basması, yüzde kızarma, vücutta ve özellikle göz etrafında şişkinlik ve kızarıklık, öksürük, yutmada zorluk, nefes darlığı, solunum yetmezliği, tansiyon düşmesi, kalp çarpıntısı ve bayılma gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.

Alerjik reaksiyon riski

Bu ilacın kullanımı alerjik reaksiyona neden olabilir. Bazı durumlarda, bu reaksiyonlar şiddetli olabilir.

Alerjik reaksiyonların uyarı işaretleri aşağıdaki gibidir:

- Yüzde veya boğazda şişme
- İnfüzyon yerinde yanma hissi ve kaşıntı
- Üşüme, titreme
- Kızarıklık
- Kaşıntı ve döküntü (Deri döküntüsü)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Aşırı halsizlik (letarji)
- Bulantı, kusma
- Huzursuzluk
- Hızlı kalp atışı
- Göğüste rahatsızlık
- Karıncalanma
- Hırıltılı solunum (astım benzeri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin TEGELİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Derhal doktorunuza başvurunuz, doktorunuz sizde oluşan reaksiyonun tipine ve ciddiyetine bağlı olarak TEGELİNE ile tedaviyi derhal durduracak ve/veya uygun bir tedaviye başlayacaktır.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Kan pıhtıları

Kan dolaşımında kan pıhtıları oluşabilir. Bu, şu şekilde ortaya çıkabilir:

- Kalp krizi. Uyarı işaretleri ani göğüs ağrısı veya nefes darlığıdır.
- İnme. Uyarı işaretleri, aniden kas güçsüzlüğünün gelişmesi, his ve/veya denge kaybı, azalmış farkındalık veya konuşmada zorluktur.

- Pulmoner emboli denilen ciddi bir durum. Erken uyarı işaretleri göğüs ağrısı, nefes darlığı veya kanlı öksürme ile öksürüktür.
- Bir damarda bir pıhtı (venöz tromboz). Uyarı işaretleri, kızarıklık, sıcak hissi, ağrı, hassasiyet veya bir veya her iki bacağın şişmesidir.

Böbrek yetmezliği

Yüksek dozda TEGELINE alan hastalarda, bazen renal tübüllerin tahrip olması ile birlikte akut böbrek yetmezliği, serum kreatinin artış vakaları gözlenmiştir. Bu etkilerin belirtilen risk faktörlerine sahip hastalarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir: Önceden var olan böbrek yetmezliği, diabetes mellitus (şeker hastalığı), hipovolemi (kan hacminin anormal derecede azalması), aşırı kilo, yüksek tansiyon, böbrekler için zararlı olan ilaçların eşzamanlı kullanımı, 65 yaş üstü hastalar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Bronkospazm ile aşırı duyarlılık (astıma benzer belirtiler)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Mide bulantısı, kusma
- Deri reaksiyonları (farklı şekilde döküntüler)
- Akut olabilen (hızlı başlayabilen) böbrek yetmezliği (böbrek yetmezliği)
- Titreme, ateş
- Karaciğer enzimlerinde artış

Yaygın olmayan

- Kan hücrelerinin sayısında azalma (kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri, nötrofiller veya trombositler),
- Ajitasyon, anksiyete (sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan bir endişe durumu)
- Baş dönmesi (vertigo: sizin veya gördüklerinizin döndüğünü hissetmenize yol açan bir histir), titreme (tremor: vücudun bir bölümünün veya bir uzvun kasıtsız ve kontrol edilemez ritmik hareketidir)
- Anjina pectoris (genellikle kalp kasındaki geçici kansızlık veya kalbi besleyen damarların kasılması nedeniyle oluşan göğüste ağrı, sıkışma ve baskı hissi)
- Sıcak basması, solgunluk, flebit (damarda pıhtı oluşması), akut hipertansif atak
- Nefes darlığı, boğazda sıkışma hissi
- Sedef tipi dermatit, aşırı terleme, kaşıntı, ürtiker
- Eklem ve kas ağrısı
- Tat değişikliği (disguzi)
- Farklı bölgelerde ağrı, göğüs ağrısı

- Yorgunluk, halsizlik, sıcak veya soğuk hissi, grip benzeri sendrom
- İnfüzyon ile ilgili reaksiyon, lenf damarlarının iltihabı (lenfanjit), kateter bölgesi iltihabı
- Kan kreatinin seviyesinde artış (değişmiş böbrek fonksiyonunu gösteren kan testi)
- Kan basıncında artış

Bilinmiyor

- Kırmızı kan hücrelerinin bozulması ve/veya yıkılması nedeniyle kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma
- Anafilaktik reaksiyon veya anafilaktik şok (ayakta dururken sersemlemiş veya halsizlik hissi, soğuk eller ve ayaklar, göğüs ağrısı veya görünüşte anormal kalp hızı, bulanık görme)
- Kan pıhtısı (ayrıca bkz. bölüm 4.8. Kan pıhtıları)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Mide ağrısı, nefeste koku
- Egzama tipi deri reaksiyonu
- Sırt ağrısı
- Böbrek hücrelerinin bozulması
- Beyin zarı iltihabı (geriye dönüşümlü aseptik beyin zarı iltihabı)

Bu etkilerden herhangi biri sizde görülürse, hemen doktorunuza bildirin. Doktorunuz, yan etkilerin tipine ve şiddetine göre TEGELINE tedavinizi kesebilir veya uygun bir tedavi başlayabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu veya 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 karşılaştığımız 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.TEGELINE’in saklanması

TEGELINE ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Aşırı ışıktan koruyarak 25°C’nin altında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakondaki son kullanma tarihinden sonra TEGELINE ’i kullanmayınız.

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

Eğer çözeltilinin bulanıklaştığını veya çökelti içerdiğini fark ederseniz TEGELINE’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Zorlu Center, Levazım Mah.
Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345
34340, Beşiktaş-İstanbul
Tel: 0212 275 39 68 Faks: 0212 211 29 77
e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

Üretim yeri:

LFB BIOMEDICAMENTS
Lille- Les Ulis/Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



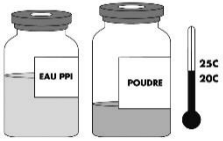
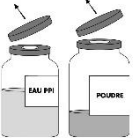




AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Preparatın Hazırlanması:

TEGELINE, kullanım öncesinde enjeksiyonluk su ile hazırlanacak olan toz formundadır.

Aseptik prosedür kuralları altında kullanınız.

Eğer ambalaj bozulmuş ya da koruyucu kapaklar yerlerinde değilse sağlanan aksesuarları kullanmayınız.

	<ul style="list-style-type: none">• Her iki flakonu da (toz ve çözücü) oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.
	<ul style="list-style-type: none">• Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız.• Kauçuk tıpların yüzeyini alkollü bir pamukla silerek dezenfekte ediniz.
	<ul style="list-style-type: none">• Transfer sisteminin buzlu cam görünümlü koruyucu başlığını çıkartıp, çözücü flakonunun tıpasından içeri döndürerek batırınız.
	<ul style="list-style-type: none">• Transfer sisteminin diğer ucundaki ikinci koruyucu kapağı da çıkartınız.• İki flakonu da yatay konuma getiriniz ve iğnenin serbest ucunu toz flakonunun kapağının ortasına hızla batırınız. Çözücü flakonunun içindeki iğnenin sürekli çözücü içinde kalmasına dikkat ediniz.
	<ul style="list-style-type: none">• Transfer iğnesi takılı durumda iken, her iki flakonu da dikey konuma getiriniz. Çözücü toza gidecek şekilde, çözücü flakonu toz flakonunun üstünde olmalıdır.• Transfer sırasında çözücü toz yüzeyinin her yanına püskürtülmelidir. Çözücünün tamamının gitmiş olduğundan emin olun.
	<ul style="list-style-type: none">• Boş flakonu (çözücü) ve transfer sistemini çıkartınız.• Toz tamamen çözünene kadar ve köpürtmeden flakonu hafifçe döndürerek sallayınız.

Hazırlanan ürün çıplak gözle incelenerek partikül içerip içermediği kontrol edilir. Bu şekilde hazırlanan çözelti berrak ya da hafif opaktır.

Bulanık veya çökeltisi olan çözeltiler kullanılmaz.

Uygulama:

100 mL için:

*Hazırlanan çözeltiyi içeren şişeye, kutuda bulunan 15 µm'lik non sterilizan filtreli uygulama seti bağlanır.

*İnfüzyon oranı ilk yarım saat için 1 mL/kg/saat' i aşmayacak şekilde hastanın klinik toleransına göre ayarlanır, daha sonra kademeli olarak 4mL/kg/saat' i aşmayacak şekilde artırılır.

*TEGELINE hazırlandıktan hemen sonra intravenöz olarak tek doz halinde uygulanmalıdır.

Arta kalan hazırlanmış çözelti atılır.