

KULLANMA TALİMATI

OCTAGAM 5 g / 100 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril

İ.V. (ven içine = intravenöz) uygulanır.

Etkin madde: 1 mL çözeltide, 50 mg protein (en az %95 insan immünglobulin G içerir), en fazla 0,2 mg IgA bulunur.

Yardımcı maddeler: Maltoz, octoxynol, TNBP, enjeksiyonluk su.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCTAGAM nedir ve ne için kullanılır?

OCTAGAM, immünglobulinler (kanda bulunan antikorlar) denilen bir ilaç grubuna dahildir. OCTAGAM 5 g / 100 mL, her mL'si 50 mg insan immünglobulini içeren 100 mL'lik infüzyonluk çözelti şeklinde, bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Çözelti berrak ya da hafif opalesan, renksiz veya hafif sarı renktedir.

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

Yeterli dozda alınan OCTAGAM anormal derecede düşük IgG düzeyini normal seviyeye çıkarabilir.

OCTAGAM 5g/100 mL, çeşitli enfeksiyon ajanlarına karşı geniş bir antikor dağılımına sahiptir.

OCTAGAM aşağıdaki durumlarda kullanılır:

1. Bağışıklık sisteminde yetersizlik olması halinde yerine koyma tedavisi için;

- Doğuştan antikör üretiminin bozulduğu bağışıklık sistemi yetersizliklerinde (primer immün yetmezlik sendromları)
- Hipogammaglobulinemisi (vücutta bulunan bağışıklık proteinlerinin düzeyinde düşüklük) olan kronik lenfositik lösemi (bir kan kanseri türü) hastalarında, antibiyotiklerin yetersiz kaldığı, tekrarlayan enfeksiyon durumlarında
- Hipogammaglobulinemisi olan multipl miyelom (bir kemik iliği kanseri türü) hastalarında, pnömokok enfeksiyonlarına karşı yapılan bağışıklamanın yetersiz kaldığı, tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon durumlarında
- Doğuştan AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve ergenlerde
- Başka bir kişiden alınan kök hücrelerle nakil yapılmış hastalarda (allojenik kök hücre transplantasyonu) nakil sonrasında hipogammaglobulinemi gelişen olgularda

2. Bağışıklık sistemini düzenleyici etki için

- Bağışıklık sistemindeki bozukluk nedeniyle kan pulcuklarının sayısının düştüğü olgularda (immün trombositopeni) kanama riskinin yüksek olması halinde veya cerrahi müdahale öncesi kan pulcuklarının sayısının yükseltilmesi gereken durumlarda
- Guillian Barre sendromunda (viral enfeksiyon sonrası gelişen bir rahatsızlık)
- Kawasaki hastalığında (genellikle çocuklarda görülen bir damar hastalığı)
- Multifokal Motor Nöropati hastalığında (bağışıklık sistemindeki bozukluk nedeniyle motor sinirlerin tutulduğu bir hastalık)
- Kronik enflamatuvar demiyelinizan polinöropatinin (bir sinir hastalığı türü) akut tedavisinde
- Bulber tutulumu olan myastenia gravis tedavisinde (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı).
-

2. OCTAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İnsan immünglobülinlerine ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa (Bakınız: yukarıda “yardımcı maddeler”)
- Anti IgA antikorlarının eşlik ettiği immünglobulin A seviyelerinizde düşüklük (IgA eksikliği) varsa.

OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

OCTAGAM 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 önlemler alınır. Bu önlemler, 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 da 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 hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

OCTAGAM'ın üretimi için alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülürken, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere etkisi sınırlı olabilir. OCTAGAM, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 ile ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikoları da içermektedir.

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

OCTAGAM kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

İstenmeyen bir etki yaşamanız halinde, uygulama hızı düşürülmeli veya ilaç uygulaması durdurulmalıdır. İstenmeyen etkinin tedavisi, yaşadığınız yan etkinin ne olduğuna ve şiddetine bağlıdır.

Virüs güvenliliği

İnsan kanından veya plazmasından bir ilaç yapıldığı zaman hastalara enfeksiyonların geçmemesi için bazı önlemler alınır. Bu önlemler aşağıdakileri içerir:

- Kan veya plazma bağışlayan kişilerin enfeksiyon taşımadıklarını garanti etmek üzere, bağış yapanların dikkatle seçilmesi
- Her bir bağışın ve plazma havuzlarının, virüsler/enfeksiyonlar açısından kontrol edilmesi
- Kan veya plazmanın işlenmesi sırasında virüsleri inaktive edecek veya uzaklaştıracak basamakların kullanılması.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünlerin kullanılması halinde enfeksiyonların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu, aynı zamanda, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), Hepatit B virüsü ve Hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu kabul edilir.

Alınan önlemlerin etkililiği, Hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için sınırlı olabilir.

İmmünglobulinlerle hepatit A veya parvovirüs B19 bulaşması ilişkilendirilmemiştir. Bunun nedeni, ürünün içerdiği antikoların enfeksiyonlara karşı koruyucu etkisi olabilir.

OCTAGAM size her uygulandığında, ilacın isminin ve seri numarasının kaydedilmesi kuvvetle önerilir. Böylece, kullanılan ilacın seri numarasının izlenebilmesi mümkün olur.

Mısır alerjisi

OCTAGAM, mısırdan elde edilen maltoz içerir. Maltoz/mısır nişastası içeren diğer ürünlerin infüzyonuyla alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Eğer mısıra karşı alerjiniz olduğunuzu biliyorsanız, ya OCTAGAM kullanımından kaçınmanız ya da OCTAGAM uygulaması sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonlarının belirti ve semptomları açısından yakından izlenmeniz gerekir.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklar veya ergenlere özgü veya ek bir uyarı veya önlem yoktur.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

OCTAGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bir etki gözlenmemiştir. İlaç uygulanmaya başlamadan önce yeterli sıvı verilmesi gerektiği akılda tutulmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilacın insanlarda hamilelikte kullanımının güvenliliği, kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Bu nedenle, gebe kadınlarda dikkatli kullanılması gerekir. İmmünglobulin preparatlarının, özellikle gebeliğin son 3 ayında daha fazla olmak üzere, plasentaya geçtiği gösterilmiştir. İmmünglobulinlerle sahip olunan deneyim, bu ürünlerin gebeliğin seyrine, fetüse veya yenidoğana zararlı bir etkisinin beklenmediğini düşündürmektedir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın insanlarda hamilelikte kullanımının güvenliliği, kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Bu nedenle, emziren kadınlarda dikkatli kullanılması gerekir. İmmünglobulinler, süte geçer ve koruyucu antikörlerin yenidoğan bebeğe geçmesinde aracılık edebilir.

Fertilite (Doğurganlık):

İmmünglobulinlerle klinik deneyimler, fertilite üzerinde zararlı bir etkisinin beklenmediğini düşündürmektedir.

Araç ve makine kullanımı:OCTAGAM, bazı yan etkilerine bağlı olarak, araç ve makine kullanma yeteneğini bozabilir. Tedavi sırasında yan etki yaşayan hastalar, araç ve makine kullanmadan önce bu etkilerin düzelmesini beklemelidir.

OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün her "mL'de 0,015 mmol (ya da 0,35 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bazı tip kan glikozu test sistemleri (glikometre adı verilir) OCTAGAM'ın bileşimindeki maltozu (100 mg/mL) yanlışlıkla glikoz (şeker) olarak algılamaktadır. Bu da, infüzyon sırasında ve infüzyonun bitmesinden sonra yaklaşık 15 saat süreyle, hatalı yüksek glikoz yorumlarının alınmasına ve dolayısı ile hayati tehlikeye yol açabilecek hipoglisemi (kan şekeri seviyesinin düşmesi) ile sonuçlanacak yanlış insülin uygulamasına sebep olabilmektedir.

Ayrıca, hipoglisemik durumun, hatalı yüksek glikoz yorumu ile maskelenmesi durumunda gerçek hipoglisemi vakalarında tedavi uygulanmamasına sebep olabilir.

Bu nedenle, OCTAGAM veya maltoz içeren diğer ürünler uygulandığında, kan glikozu ölçümü, glikoza özgün bir yöntem kullanan bir test sistemi ile yapılmalıdır. Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) veya glucose-dye-oxidoreductase yöntemlerine dayalı metotlar kullanılmamalıdır.

Kan glikozu test sisteminin, test stripleri de dahil olmak üzere, ürün bilgisi maltoz içeren parenteral (sindirim yolu dışında, damar içi, kas içi veya deri altı gibi diğer yollarla vücuda verilen) ürünlerle kullanım için uygun olup olmadığının belirlenmesi açısından dikkatle incelenmelidir. Herhangi bir şüphe olduğunda, sizi tedavi eden doktorla temasa geçerek, maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanımının uygun olup olmadığını sorunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:OCTAGAM kullanmadan önce ve uygulama sonrasında infüzyon hattı, steril %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi veya suda %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanmalıdır.

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 3 ay içinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.

OCTAGAM kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı zayıflatılmış canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir.

Bu ilacın kullanılmasından sonra, bir zayıflatılmış canlı virüs aşısını kullanmak için 3 ay beklemeniz gerekir.Kızamık aşısı yapılması için ise 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

Test için kan verdiğiniz zaman, doktorunuza immünglobulin aldığınıza dair bilgi veriniz. Çünkü bu ilaçla tedavi, kan testi sonuçlarınızı etkileyebilir.

Kan glikoz testlerine etkisi:

Bkz. **“OCTAGAM’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler”**

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

3. OCTAGAM nasıl kullanılır?

Bu yerine koyma tedavisine, bu konuda deneyimli uzman bir hekimin denetiminde başlanacak ve izlenecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın dozu ve uygulama sıklığı, hastalığınızın ne olduğuna göre değişecektir. İlacınızın nasıl uygulanacağı, sizin tedaviye verdiğiniz yanıtı ve ilacın vücudunuzda ne kadar emildiğine, dağıldığına ve atıldığına göre ayarlanacaktır.

Aşağıdaki bilgiler uygulanacak dozlar için bir rehber niteliğindedir:

Başıklık sistemi doğuştan yetersiz olan (primer immün yetmezlik) hastalarda yerine koyma tedavisi

İlacınızın dozu, bir sonraki dozun uygulanmasından önce ölçülen ilaç düzeyinin en az 500-600 mg/dL, olmasını sağlayacak ve bu şekilde sürdürülecek dozda ayarlanacaktır. Bu dengenin sağlanabilmesi için tedavinin başlamasından itibaren 3-6 ay süre gereklidir.

Başlangıç için önerilen doz, 0,4-0,8 g/kg infüzyon sonrasında her 3-4 haftada bir 0,2 g/kg'dır.

Kandaki düzeylerin 500-600 mg/dL olarak tutulabilmesi için gereken doz, ortalama 0,2-0,8 g/kg/ay düzeyindedir. Bu düzey sağlandıktan sonra tedavinin devamında doz aralığı 3-4 hafta arasında değişir.

Hipogammaglobulinemisi (vücutta bulunan başıklık proteinlerinin düşüklüğü) olan kronik lenfositik lösemi (bir kan kanseri türü) hastalarında, enfeksiyon gelişmemesi için verilen antibiyotiklerin yetersiz kalması sonucu tekrarlayan enfeksiyon geçiren olgularda

Hipogammaglobulinemisi olan multipl miyelom (bir kemik iliği kanseri türü) hastalarında, pnömokok enfeksiyonlarına karşı yapılan aşının yetersiz kalması nedeniyle tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon geçiren olgularda

Doğuştan AIDS ve tekrarlayan enfeksiyonların görüldüğü çocuklar ve ergenlerde

Tavsiye edilen doz, 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg'dır.

Başka bir kişiden alınan kök hücrelerle nakil yapılmış hastalarda (allojenik kök hücre transplantasyonu) enfeksiyon geçiren ve IgG düzeyi 400 mg/dL'nin altında olan hastalarda

Tavsiye edilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg'dır. Kararlı serum düzeyleri 500 mg/dL üzerinde tutulmalıdır.

Doğuştan kan pulcuklarının düşük olması (Primer immün trombositopeni)

İki alternatif doz şeması vardır:

- Birinci gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır; doz, 3 gün içinde bir kez tekrarlanabilir.
- 2-5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Hastalık tekrarladığında tedavi tekrarlanabilir.

Guillain Barré Sendromu

5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Kawasaki Hastalığı

8-12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2 g/kg'dır ve asetil salisilik asit ile kombine olarak verilir.

Multifokal Motor Nöropati Hastalığında

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg

İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

Kronik enflamatuvar demiyelinizan polinöropati

Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi kesilir.

İdame dozu: Başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa 3 haftada bir 0,4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. Maksimum yarar elde edilen doz önerilir ve doz doktor tarafından belirlenir. En düşük etkin idame dozu belirlenene kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır.

Myastenia Gravis

Diğer özel tedavilere cevap vermeyen kritik fazda 5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

Doktorunuz size ilacınızın hangi hızla uygulanacağına karar verecektir. Bir yan etki yaşamanız durumunda ilacın uygulama hızı düşürülecek veya uygulama durdurulacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

İlacın dozu vücut ağırlığına ve tedaviye verilen yanıtı göre belirlendiğinden, çocuklar ve ergenler (0-18 yaş) için, yetişkinlere göre dozda farklılık yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üzerindeki hastalarda, en düşük uygulama hızında ve en düşük dozda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği riskiniz varsa en düşük uygulama hızında ve en düşük dozda kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğine ilişkin ek bir bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTAGAM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTAGAM kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

OCTAGAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCTAGAM'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCTAGAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OCTAGAM kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler, ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, OCTAGAM'ı kullanmayı durdurunuz, ve en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Bu yan etkilerin hepsi çok seyrek, yani 10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir.

Bazı durumlarda doktorunuz, tedavinize ara verme ve dozunuzu azaltma veya tedavinizi durdurma gereği duyabilir.

- **Yüzünüzde, dilinizde veya soluk borunuzda şişme.** Bu durumda nefes almada büyük güçlük yaşayabilirsiniz.
- Nefes darlığı, döküntü, hırıltılı solunum ve kan basıncında düşme ile seyreden **ani alerjik reaksiyon**
- Vücudun bir tarafında güç kaybı ve/veya duyu kaybı olmasına yol açan **inme**
- Göğüs ağrısına yol açan **kalp krizi**
- Kol veya bacaklarınızda ağrıya ve şişliğe neden olan **kan pıhtısı**
- Göğüs ağrısına ve nefes alamamaya yol açan, **akciğerlerinizde kan pıhtısı**
- İdrar yapamamanıza neden olan **şiddetli böbrek hastalığı**
- Şiddetli baş ağrısı ve ense sertliğine (başınızı öne doğru eğememe) neden olan **enfeksiyondan kaynaklanmayan menenjit (aseptik menenjit)**

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza haber veriniz.

Bildirilen diğer yan etkiler:

Yaygın

- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Ateş
- Yorgunluk hissetme
- Enjeksiyon yerinde cilt reaksiyonları

Yaygın olmayan

- Egzema (bir cilt hastalığı)
- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Ürperme

Çok seyrek

- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ve yok olması, bu yan etki yüksek doz alan hastalarda, kan grubu A, B veya AB olan hastalarda ve/veya altta yatan bir iltihabi hastalığı olanlarda daha fazla olabilir)
- Beyaz kan hücrelerinin olmaması
- Sıvı yüklenmesi
- Kanda sodyumun çok düşük olması
- Huzursuz, endişeli, kafası karışık veya sınırlı hissetme
- Migren
- Konuşma bozuklukları
- Bilincin kaybolması
- Baş dönmesi
- Ciltte seyirme hissi
- Dokunma veya algılama hissinde azalma
- Işığa duyarlılık
- İstemsiz kas kasılmaları
- Görme bozukluğu
- Anjina pektoris (göğüs ağrısı)
- Çarpıntı
- Kalp atışlarında değişiklikler
- Dudaklarınızda veya cildinizin başka yerlerinde geçici mavileşme
- Dolaşım kollapsı veya şok
- Kan basıncında değişiklikler
- Toplar damar iltihabı
- Cilt renginde solukluk
- Öksürük
- Nefes almada bozukluklar
- Pulmoner ödem (akciğerinizde sıvı toplanması)
- Bronkospazm (nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes)
- Solunum yetmezliği
- Kanınızda oksijen olmaması
- Kusma, ishal, karın ağrısı
- Kurdeşen, kaşıntı
- Cildinizde kızarıklık
- Cilt döküntüsü
- Cildin soyulması
- Cildin iltihaplanması
- Saç dökülmesi
- Eklem veya kaslarda ağrı
- Kaslarda zayıflık veya sertlik
- Çok ağrılı kas kasılması
- Boyun ağrısı, kollarda veya bacaklarda ağrı
- Böbreklerde ağrı
- Ciltte şişme (ödem)
- Yüzde ani kızarıklık, terlemede artma
- Göğüste rahatsızlık hissi

- Grip benzeri belirtiler
- Soğuk veya sıcak hissetme veya genellikle kendini zayıf ve hasta hissetme
- Uyku hali
- Yanma hissi
- Karaciğerle ilgili kan testlerinde anormallik
- Kan şekeri ölçümlerinde yanlış sonuçlar

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OCTAGAM’ın saklanması

OCTAGAM’ı, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri kullanmayınız.

Preparat uygulanmadan önce bulanıklık, partikül ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmelidir. Bulanıklık, partikül ve renk değişimi gözlenmesi halinde preparat kullanılmamalıdır. Sadece berrak ya da hafif opalesan veya renksiz ya da hafif sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır. Bulanık olan veya tortu bulunan ürünleri kullanmayınız.

İşıktan korumak için flakonu dış karton kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTAGAM’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza
No: 117/B Kat: 2
İstinye-Sarıyer / İstanbul

Telefon: 0 212 277 33 03

Faks: 0 212 277 30 36

Üretim yeri:

OCTAPHARMA AB
SE-11275
Stockholm - İsveç

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Bu ilaç kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- zelti, berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila açık sarı renkte olmalıdır.
- Bulanık veya tortu içeren zeltileri kullanmayınız.
- OCTAGAM'ın filtre edilmesi gerekmez.
- KullanılmamıŐ olan ürün ya da atık materyaller, “Atık Yönetimi Yönetmeliği” hükümlerine uygun olarak imha edilmelidir.
- Bu ilaç diğer ilaçlarla karıŐtırılmamalıdır.
- İnfüzyon hattı, uygulama öncesinde ve sonrasında, steril izotonik (%0,9 luk) sodyum klorür veya sudaki %5 dekstroz zeltisi ile yıkanabilir.