

OCTAGAM 10 g/200 mL
I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon
Steril

Formülü:

1 mL çözeltide:

Etkin madde: Protein 50 mg %95'i insan normal immünglobulini G, IgA ≤ 0.2 mg

Yardımcı maddeler: Maltoz 100 mg, Triton X-100 ≤ 5 mcg, TNBP ≤ 1 mcg, enjeksiyonluk su ad. 1 mL.

Farmakolojik özellikleri

Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmünglobulin G (insan)

ATC Kodu: J06BA02

OCTAGAM® esas olarak çeşitli enfekte edici ajanlara karşı geniş antikor spektrumuna sahip ≥ %95 immünglobulin G (IgG) içerir.

Mikropların ve toksinlerin opsonizasyonu ve nötralizasyonu kanıtlanmıştır.

OCTAGAM® normal popülasyonda bulunan tüm IgG aktivitelerini içerir. 3500'den fazla donörden sağlanan havuzlanmış plazmadan hazırlanır.

OCTAGAM®'in sahip olduğu IgG alt gruplarının dağılımı:

IgG ₁	% 60
IgG ₂	% 32
IgG ₃	% 7
IgG ₄	% 1

doğal insan plazmasındakine oldukça yakındır. Bu medikal ürünün uygun dozu anormal derecede düşük IgG seviyesini normal değerlere çıkarır.

İdiopatik trombositik purpuradaki etki mekanizması tam açıklanamamıştır. IgG molekülleri kimyasal veya enzimatik değişikliğe uğramamıştır. Antikor aktiviteleri tamamen fonksiyoneldir. OCTAGAM® ≤ %3.0 polimer içerir. Monomer ve dimerler ≥ % 90'dır.

OCTAGAM®, Avrupa ve Kuzey Amerika da endemik olan patojenlere tekabül eden çeşitli enfekte edici ajanlara (örn. başlangıç plazma havuzundakinin 3 katı streptococcus ve hepatit B antijenine karşı antikor titresi elde edilmiştir) karşı geniş antikor spektrumuna sahiptir.

Farmakokinetik Özellikler:

OCTAGAM®'in intravenöz uygulamadan sonra alıcının dolaşımındaki biyoyararlanımı hemen ve tamdır. Plazma ve ekstravasküler sıvılar arasında dağılımı nispeten hızlıdır, ekstravasküler ve intravasküler kısımlar arasındaki dengeye yaklaşık olarak 3-5 gün sonra ulaşılır.

OCTAGAM®'in yarılanma ömrü immün yetmezliği olan hastalarda 26-34 gün olarak ölçülmüştür. Bu yarılanma ömrü hastadan hastaya, özellikle primer immün yetmezlik görülenlerde farklılık gösterebilir.

İmmünglobulin G (IgG) ve IgG-kompleksleri retiküloendotelial sistem hücrelerinde yıkıma uğrarlar.

Endikasyonları

- Primer immün yetmezlik sendromları,
- Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemi,
- Allojeneik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisinde,
- AIDS'li çocuklarda tekrarlayan enfeksiyon durumlarında (Pediatrik HIV enfeksiyonunda),
- Gullian-Barre sendromunda,
- Steroid tedavisine dirençli ve klinik kanamalarla giden immün trombositopenik purpura'da,
- ITP hastalarında trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla,
- Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis'te,
- Kawasaki hastalığı,
- Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde,

tüm bu IVIG preparatları kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

Özellikle nadir görülen immünglobulin A (IgA) yetmezliklerinde IgA'ya karşı antikor geliştiren hastalarda homolog immünglobulinlere karşı aşırı duyarlılık görülebilir. OCTAGAM® herhangi bir insan immünglobulin preparatına veya OCTAGAM® bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar / Önlemler

Ciddi ilaç reaksiyonları infüzyon hızı ile bağlantılı olabilir. "Uygulama şekli " başlığı altında tavsiye edilen infüzyon hızı yakından takip edilmelidir. Hastalar infüzyon periyodunda yakından izlenmeli ve semptomlar açısından dikkatle gözlenmelidir. Şu durumlarda sıklıkla advers reaksiyonlar oluşabilir:

- Yüksek infüzyon hızı
- IgA yetmezliği olan ya da olmayan hipo- veya agammaglobulinemili hastalarda
- İnsan normal immünglobulinini ilk kez alan hastalarda
- Nadiren, immünglobulin ürünü değiştirildiğinde
- Sekiz haftadan fazla süre ile tedavi durdurulan hastalarda.

Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları nadirdir. Bunlar anti-IgA antikorlu IgA yetmezliği vakalarında çok nadiren oluşabilir.

Nadir olarak, insan normal immünglobulini, hasta daha önceki tedavide insan normal immünglobulinini tolere etmiş bile olsa anafilaktik reaksiyon ile kan basıncında düşüğe neden olabilir.

Aşağıdaki durumlar sağlandığında potansiyel komplikasyonlar sıklıkla önlenir:

- İnsan normal immünglobulinine duyarlı olmayan hastalarda ilk enjeksiyonda ürün yavaş verilmelidir (0.016 mL/kg/dak.)
- İnfüzyon süresince hasta herhangi bir semptom açısından dikkatle izlenmelidir. Özellikle insan normal immünglobulini kullanmamış hastalarda, hasta alternatif IVIG ürünü almışsa veya tedaviye sekiz haftadan fazla ara verilmişse potansiyel advers belirtilerin tespiti için ilk infüzyon süresince ve infüzyondan sonraki ilk saat izlenmelidir. Diğer tüm hastalar infüzyondan sonraki 20 dakika gözlemlenmelidir.

IVIG tedavisi gören hastalarda akut renal yetersizlik vakaları rapor edilmektedir. Birçok vakada, daha önce var olan renal eksiklik, şeker hastalığı, 65 üzeri yaş, hipovolemi, aşırı kilo veya eşlik eden nefrotik tıbbi ürünler gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Tüm hastalarda, IVIG uygulaması:

- IVIG infüzyonu başlamadan önce uygun hidrasyonu,
- İdrar atılımının izlenmesini,
- Serum kreatin seviyesinin izlenmesini,
- Aynı zamanda diüretiklerin kullanımından kaçınılmasını,

gerektirmektedir.

Renal bozulma durumunda IVIG'in durdurulması konusu değerlendirilmelidir.

Renal bozukluk ve akut renal yetmezlik raporları, total sayı ile orantısız miktarda stabilizör olarak sukroz içeren lisanslı birçok IVIG ürününün kullanımı ile bağlantılıdır. Risk altındaki hastalarda sukroz içermeyen IVIG ürünlerinin kullanımı düşünülebilir.

Advers reaksiyon durumunda, uygulama hızı düşürülmeli veya infüzyon durdurulmalıdır. Gerekli tedavi yan etkinin yapısına veya ciddiyetine bağlıdır.

Şok durumunda, şok tedavisi hususları takip edilmelidir.

Serebrovasküler veya kardiyovasküler hastalığı olan ya da diğer vasküler risk faktörü bulunan hastalarda, özellikle yüksek doz kullanılacaksa, plazma akışkanlığında potansiyel artış nedeni ile immünglobulinler dikkatle uygulanmalıdır. Risk altındaki hastaların kan akışkanlığının ölçümü tavsiye edilmektedir.

İnsan kanından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı etkenlerin neden olduğu enfeksiyöz hastalıklar tam olarak elimine edilemeyebilir. Bu şimdiki kadar bilinmeyen yapıdaki patojenler için de geçerlidir. Ancak enfeksiyöz etkenlerin bulaşma riski şu şekilde azaltılır:

- donörlerin tıbbi mülakatla seçimi, bağışların üç önemli patojen virüs HIV, HCV ve HBV açısından taranması.
- plazma havuzlarının HCV genomik materyali (nükleik asit) açısından test edilmesi.
- model virüsler kullanılarak değerlendirilen ve HIV, HCV, HBV üzerinde etkili olduğu düşünülen inaktivasyon / uzaklaştırma işlemlerinin üretim işleminde yer alması.

Viral uzaklaştırma / inaktivasyon işlemleri lipit zarflı virüslere karşı etkilidir ancak hepatit A ve parvovirus B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etki gösterebilir.

Bazı glukoz test sistemleri (örneğin, glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) veya glucose-dye-oxidoreductase yöntemlerine dayalı olanlar) Octagam®daki maltozu yanlışlıkla glukoz olarak algılamaktadır. Bu da, hatalı yüksek glukoz yorumlarının alınmasına ve dolayısı ile hayati tehlike taşıyan hipoglisemi ile sonuçlanacak yanlış insülin uygulamasına sebep olabilmektedir. Ayrıca, hipoglisemik durumun, hatalı yüksek glukoz yorumu ile maskelenmesi durumunda gerçek hipoglisemi vakalarında tedavi uygulanmamasına sebep olabilir. Buna bağlı olarak, Octagam® veya maltoz içeren diğer ürünler uygulandığında, kan glukoz ölçümü glukozu özgün yöntemle yapılmalıdır. Kan glukozu test sisteminin, test stripleri de dahil, ürün bilgisi maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanım için uygun olup olmadığının belirlenmesi açısından dikkatle incelenmelidir. Herhangi bir şüphe olduğunda, test sisteminin maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanımının uygun olup olmadığı üreticisi ile temasa geçilerek tespit edilmelidir. Kutu içinde yer alan güvenlik uyarı kartının, ürün kullanımı sırasında sürekli olarak hastanın yanında taşınması gereklidir.

Hamilelik ve laktasyonda kullanımı

Gebelik kategorisi C'dir. Bu ürünün hamilelikte kullanımının güvenilirliği ile ilgili kontrollü klinik çalışmalar bulunmadığından hamile ve emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır. Klinik deneyimlerin sonucuna göre immünglobulin kullanımının hamile, fetus ve yeni doğan üzerinde olumsuz etkilerinin olmadığı tespit edilmiştir. İmmünglobulin anne sütüne geçerek yenidoğana koruyucu antikorları taşır.

Motorlu araç sürücülere ve makine kullananlar üzerindeki etkisi

İmmünglobulin preparatlarının motorlu araç ve makine kullanımını etkilediğine dair veri mevcut değildir.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

Nadiren titreme, baş ağrısı, ateş, bulantı, kusma, alerjik reaksiyonlar, artralji, kan basıncında değişiklikler ve hafif sırt ağrısı gibi advers reaksiyonlar oluşabilir.

İnsan normal immünglobulini, hasta daha önceki uygulamaya aşırı duyarlılık göstermese bile nadiren kan basıncında düşüğe ve izole vakalarda anafilaktik şoka neden olabilir.

İnsan normal immünglobulini ile eski haline dönebilen hem aseptik menenjit vakaları hem de hemolitik anemi/hemolizin izole vakalarında karaciğer transaminazlarında eski haline dönebilen geçici artış ve nadiren regresif kutanöz reaksiyonlar (sıklıkla egzama benzeri) gözlemlenmektedir. IVIG preparatlarında kreatin ve/veya akut renal yetmezlikte artış gözlemlenmektedir. (bakınız “Uyarılar ve önlemler”). Yaşlılarda, serebral ve kardiyak iskemi belirtisi görülenlerde, aşırı kilolularda ve aşırı zayıf (bitkin) hastalarda IVIG preparatı ile trombotik olaylar rapor edilmektedir. (bakınız “Uyarılar ve önlemler”)

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç etkileşmeleri ve diğer etkileşmeler

Canlı atenüe aşılar

İmmünglobulin kullanımı kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı atenüe virüs aşılarının etkinliğini en az 6 haftadan 3 aya kadar azaltabilir.

Bu ürünün uygulanmasından sonra canlı atenüe virüs aşıları ile aşılama için 3 ay süre geçmelidir. Kızamıkta bu süre 1 yıla kadar uzayabilir.

Bu nedenle kızamık aşısı uygulanan hastanın antikor durumu kontrol edilmelidir.

Serolojik testlere etkisi

Hasta kanında immünglobulinin enjeksiyonundan sonra pasif olarak transfer edilen çeşitli antikorların geçici olarak yükselmesi serolojik testlerde yanıltıcı pozitif sonuçlara neden olabilir.

Pasif olarak eritrosit antijenlerine örn. A,B veya D karşı antikorlar bazı serolojik testleri (retikülosit sayımı, haptoglobulin ve Coombs testi) etkileyebilir.

Glukoz testlerine etkisi

Octagam[®], kan ve idrar glukoz testlerini etkileyebilecek maltoz içerir.

Kullanım şekli ve dozu

Pozoloji

Doz ve doz uygulaması endikasyona bağlıdır. Yerine koyma tedavisinde dozun her bir hasta için farmakokinetik cevaba göre bireyselleştirilmesi gerekebilir. Aşağıdaki doz uygulamaları rehber olarak verilmiştir.

Primer İmmün Yetmezliklerde Yerine Koyma Tedavisi:

Doz uygulaması, immünglobulin seviyesi (sonraki infüzyondan önce ölçülür) en az 4-6 g/L olacak şekilde tutulmalıdır. Tedavi başladıktan sonra üç ile altı ay sonra dengeye ulaşılır. Duruma bağlı olarak (örn. aktif enfeksiyon) önerilen başlama dozu 0.4-0.8 g/kg ve idame dozu her üç haftada bir **en az** 0.2 g/kg'dır. Seviyeyi 6 g/L'de tutmak için önerilen doz 0.2-0.8 g/kg/ay'dır. Stabil duruma ulaşıldığında doz aralıkları 2-4 hafta arasında değişebilir. Doz ve doz aralıklarının belirlenmesi için immünglobulin seviyesi ölçülmelidir.

Miyelom veya kronik lenfotik lösemiye bağlı ciddi sekonder hipogammaglobulinemi ve tekrarlayan enfeksiyonlarda yerine koyma tedavisi; konjenital AIDS'li çocuklarda tekrarlayan enfeksiyonlarda yerine koyma tedavisi:

Önerilen doz her üç ile dört haftada bir 0.2-0.4 g/kg'dır.

İdiopatik Trombositopenik Purpura

Hastalığın akut olarak seyrettiği durumlarda birinci gün 0.8-1 g/kg, gerekli görülürse üç gün içinde aynı doz tekrarlanır veya iki ile beş gün boyunca her gün 0.4 g/kg. Hastalığın nüks etmesi durumunda tedavi tekrarlanabilir.

Guillain Barré Sendromu:

3-7 gün süre ile 0.4 g/kg/gün. Çocuklardaki denemeler sınırlıdır.

Kawasaki Hastalığı:

İki ile beş güne bölünmüş 1.6- 2.0 g/kg dozunda uygulanmalıdır. Hastalara tedaviye ek olarak asetilsalisilik asit verilmelidir.

Allojen Kemik İliği Transplantasyonu

İntravenöz immünglobulin tedavisi hastanın kondisyonunu korumak için ve transplattan sonra kullanılabilir. Enfeksiyonların tedavisinde ve konakçı hastalıklara karşı aşı profilaksisinde doz bireysel olarak ayarlanır. Başlama dozu transplattan yedi gün önce başlayıp transplant sonrası 3 ay devam etmek üzere 0.5 g/kg/hafta'dır.

Uygulama Şekli :

OCTAGAM[®], başlangıç hızı 1 mL/kg/saat olacak şekilde intravenöz olarak infüze edilmelidir. Eğer iyi tolere edilirse uygulama hızı kademeli olarak maksimum 5 mL/kg/saate çıkarılabilir.

Kullanıma ilişkin uyarılar

Homojen olmayan ve tortu bulunan çözeltileri kullanmayınız.

Kullanılmayan kısmı atınız.

Doz aşımı

Doz aşımı, özellikle yaşlı hastalar ve renal yetmezlikli hastalar da dahil risk altındaki hastalarda aşırı sıvı yüklemesine ve hiperviskositeye neden olabilir.

Saklama koşulları

25°C'nin altında oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. DONDURMAYINIZ.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Mikrobiyolojik açıdan, açma yöntemi mikrobiyolojik kontaminasyona engel olmasına rağmen ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım sırasında saklama süresi ve koşullarının sorumluluğu kullanıcıya aittir. Kalan miktar atılmalıdır.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

Ticari takdim şekli ve ambalaj muhtevası

OCTAGAM 10 g/200 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri

OCTAGAM 2.5 g/50 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

OCTAGAM 5 g/100 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Ruhsat sahibi

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.

ABC Yolu ABC Plaza

İstinye - İstanbul

Ruhsat tarih ve no

13.08.2009 / 57

Üretici

OCTAPHARMA AG

Seidenstrasse 2

CH-8853 Lachen, Switzerland

Reçete ile satılır.

Prospektüs onay tarihi

14.09.2009 / 63799