

KULLANMA TALİMATI

NEXVIAZYME 100 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

Damar içine uygulanır

Steril

- **Etkin madde:** Her tek kullanımlık flakon, 100 mg avalglukozidaz alfa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glisin, L-Histidin, L-Histidin HCl monohidrat, mannitol Polisorbat 80

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **NEXVIAZYME nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEXVIAZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEXVIAZYME nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEXVIAZYME’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEXVIAZYME nedir ve ne için kullanılır?

NEXVIAZYME, sulandırılmak ve seyreltmek için tek dozluk bir cam flakon içinde, beyaz ila soluk sarı liyofilize bir toz olarak 100 mg avalglukozidaz alfa içerir.

NEXVIAZYME’in etken maddesi avalglukozidaz alfa, Pompe hastalığı denilen hastalıkta eksik olan doğal enzimin yerine kullanılması amaçlanan yapay bir enzimdir.

Pompe hastalığı olan kişilerde alfa-glukozidaz denilen enzim seviyeleri düşüktür. Bu enzim glikojen (bir tür karbonhidrat) seviyelerini korumak için vücuda yardımcı olur. Glikojen vücuda enerji sağlar ancak Pompe hastalığında glikojen metabolizması bozulur.

NEXVIAZYME, geç başlangıçlı Pompe hastalığı (lizozomal asit alfa-glukosidaz [GAA] eksikliği) olan 1 yaş ve üzerindeki hastaların tedavisi için kullanılır.

2. NEXVIAZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXVIAZYME’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Avalglukozidaz alfa’ya veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

NEXVIAZYME’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NEXVIAZYME’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Ařırđ duyarlılık reaksiyonları (anafilaksiyi de içeren) ve infüzyon ile ilişkili reaksiyonlar

Eğer NEXVIAZYME ile tedavi ediliyorsanız, ilacı aldığınız esnada ya da infüzyonu takip eden saatler içerisinde alerjik reaksiyonlar veya infüzyon ile ilişkili reaksiyon deneyimleyebilirsiniz (Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir). Infzyona bağlı reaksiyonların çoğu hafif veya orta şiddette olmuştur. Eğer buna benzer herhangi bir reaksiyon yaşarsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz. Alerjik reaksiyon görülmesini önlemek veya ateşinizi düşürmek için doktorunuz size tedavi öncesinde bazı ilaçlar verebilir (r. antihistaminikler [alerji ilaçları]) ve/veya kortikosteroidler [steroid olarak adlandırılan ve iltihabı azaltmaya yarayan ilaçlar] veya ateş düşürücü ilaçlar [antipiretikler]).

Alt uzuvlarınızda şişlik veya genel bir şişlik yaşarsanız doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz NEXVIAZYME uygulamasını durdurmayı ve uygun bir tıbbi tedavi başlatmayı düşünecektir. Doktorunuz avalglukozidaz alfayı yeniden uygulamanın risklerini ve faydalarını göz önünde bulunduracaktır.

Eğer ařırđ sıvı hacmi yüklemesine duyarlıysanız, altta yatan akut bir solunum yolu hastalığınız varsa veya kardiyak (kalp ile ilgili) veya solunum fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuza bilgi veriniz.

Takip edilebilirlik

Biyoteknolojik rnlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası net bir şekilde kaydedilmelidir

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

NEXVIAZYME’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEXVIAZYME’nin uygulama yolu gereği yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

NEXVIAZYME’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. NEXVIAZYME'nin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin deneyim bulunmamaktadır. Doktorunuz özellikle önermedikçe, hamilelik sırasında NEXVIAZYME kullanmayın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. NEXVIAZYME kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

NEXVIAZYME, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük bir etkiye sahip olabilir. İnfüzyon ile ilişkili reaksiyon olarak baş dönmesi, hipotansiyon ve yorgunluk rapor edildiğinden, infüzyonun yapıldığı gün bu durumun araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

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. NEXVIAZYME nasıl kullanılır?

Bu ilaç size Pompe hastalığının tedavisinde deneyimli bir hekim gözetiminde uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulanacak doz vücut ağırlığınıza göre ayarlanacak ve iki haftada bir intravenöz (damar içi) yoldan size uygulanacaktır.

Önerilen doz;

vücut ağırlığınız 30 kg veya üzerinde ise 20 mg/kg,

vücut ağırlığınız 30 kg'ın altında ise 40 mg/kg olarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

NEXVIAZYME size intravenöz infüzyon olarak (damar içi yolla yavaş yavaş) uygulanacaktır.

NEXVIAZYME flakon içerisinde toz şeklinde sağlanmaktadır ve kullanılmadan önce sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.

NEXVIAZYME uygulamasından önce antihistaminikler, ateş düşürücüler ve/veya kortikosteroidler ile ön tedavi uygulanması düşünülmelidir

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

NEXVIAZYME'in güvenliliği ve etkinliği 1 yaşından küçük pediatrik hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda NEXVIAZYME kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda NEXVIAZYME kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXVIAZYME kullandıysanız:

NEXVIAZYME'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

Avalglukozidaz alfa'nın doz aşımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

NEXVIAZYME'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir infüzyonu kaçıırırsanız doktorunuz ile irtibata geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEXVIAZYME ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla görüşmeden NEXVIAZYME'i kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEXVIAZYME'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler esas olarak hastalara ilaç verilirken veya kısa bir süre sonra görülmüştür (infüzyon ile ilişkili reaksiyonlar). İnfüzyona bağlı reaksiyonların çoğu hafif veya orta olmuştur. Herhangi bir reaksiyon yaşarsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz. Alerjik reaksiyon görülmesini önlemek veya ateşinizi düşürmek için doktorunuz size tedavi öncesinde bazı ilaçlar verebilir (ör. antihistaminikler ve/veya kortikosteroidler, ateş düşürücü ilaçlar).

Alerjik reaksiyonlar, nefes almada zorluk, göğüste basınç, genel ateş basması, öksürük, baş dönmesi, mide bulantısı, avuç içinde kızarıklık, alt dudak ve dilde şişme, nefes seslerinde azalma, ayaklarda kızarıklık, avuç içi ve ayaklarda kaşıntı, kanda oksijen seviyelerinde düşme ve kızarıklık gibi semptomları içerebilir.

İnfüzyon ile ilişkili reaksiyonlar göğüste rahatsızlık, kan basıncının artması, titreme, öksürük, ishal, ciltte kızarıklık, yorgunluk, baş ağrısı, grip benzeri hastalık, mide bulantısı, gözde kızarıklık, ağrı ekstremiteler, kaşıntılı deri, döküntü, kırmızı döküntü, kalp hızında artış, kurdeşen veya kusma gibi semptomları içerebilir.

NEXVIAZYME kullanımıyla görülen ciddi yan etkiler baş ağrısı, nefes darlığı, nefes almada zorluk, mide bulantısı, ciltte renk değişikliği, ürperme, göğüste rahatsızlık, kan basıncının artması, vücut ısısının artması, kalp hızının artması ve/veya kandaki düşük oksijen seviyeleridir.

Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza bilgi veriniz.

NEXVIAZYME ile yapılan çalışmalarda bildirilen yan etkiler aşağıda verilen sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

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.

Yaygın:

- Anafilaksi
- Titreme
- Gözlerde kızarıklık
- Hipertansiyon
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Öksürük
- Nefes almada zorluk
- Bulantı
- Diyare
- Kusma
- Dudak şişmesi
- Dilde şişme
- Ciltte kaşıntı
- Kurdeşen
- Döküntü
- Ellerde kızarıklık
- Ciltte kızarıklık
- Kas spazmları

- Kas ağrıları
- Yorgunluk
- Ürperme
- Göğüste rahatsızlık
- Ağrı
- Grip benzeri hastalık
- Kan basıncında artış
- Kan oksijeninde azalma

Yaygın olmayan:

- Gözlerde yangı
- Uyuşma/karıncalanma
- Gözlerde kaşıntı
- Kalp atış hızında artış
- Ekstra kalp atışları
- Kızarma,
- Kan basıncında düşme
- Hızlı nefes alma
- Boğazda şişme
- Solunum yolunda rahatsızlık
- Boğazda tahriş
- Karın ağrısı
- Ciltte şişme
- Terleme
- Yüzde ağrı
- Vücut sıcaklığında artış
- İnfüzyon yerinde akıntı
- İnfüzyon yerinde eklem ağrısı
- İnfüzyon yerinde kızarıklık
- İnfüzyon yerinde reaksiyon
- İnfüzyon yerinde kaşıntı
- Lokalize ödem
- Periferel şişme
- Ateş
- Kalp atımında artış
- Anormal nefes alma
- Yangı için kan testleri

Çocuklarda ve ergenlerde ilave yan etkiler:

Çocuklarda ve ergenlerde görülen rapor edilmiş yan etkiler yetişkinlerde görülenler ile benzer olmuştur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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 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. NEXVIAZYME’ nin saklanması

NEXVIAZYME’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kartonundaki son kullanma tarihinden sonra NEXVIAZYME’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).

Sulandırılmış çözeltinin saklanması

Sulandırılmış çözelti gecikmeden seyretilmelidir. Hemen kullanımı mümkün değilse, sulandırılmış çözelti 24 saate kadar 2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklanabilir. Çözeltiyi dondurmayın.

Seyreltilmiş çözeltinin saklanması

- Seyreltilmiş çözelti hemen kullanılmazsa, 24 saate kadar 2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklanabilir. Çözeltiyi dondurmayın.
- Seyreltilmiş çözelti buzdolabından çıkardıktan sonra 9 saat içinde uygulanmalıdır.
- Seyreltilmiş çözelti buzdolabından çıkarıldıktan sonra, tekrar buzdolabında saklanmamalıdır.
- Seyreltilmiş çözelti buzdolabında 24 saatten fazla saklanmışsa veya buzdolabından çıkarıldıktan sonra 9 saat içinde uygulanmamışsa seyretilmiş çözelti atılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Genzyme Flanders BV,
Geel/Belçika

Bu kullanma talimatı 25.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırma ve seyreltme talimatları

Flakonlar tek kullanımlıktır.

NEXVIAZYME aşağıdaki şekilde sulandırılır ve seyreltilir. Hazırlanırken aseptik teknik kullanılır.

Liyofilize tozun sulandırılması

1. Her hasta için, hastanın vücut ağırlığına ve önerilen doza göre sulandırılacak flakon sayısı belirlenir.
2. İnfüzyon için gereken sayıda flakon buzdolabından çıkarılır ve oda sıcaklığına ulaşana kadar yaklaşık 30 dakika beklenir.
3. Her bir flakon, 10 mL steril enjeksiyonluk su enjekte edilerek sulandırılır; seyrelticiyi doğrudan liyofilize tozun üzerine değil, flakonun içine yavaş bir şekilde damla damla ilave edilir. Her bir şişe hafifçe eğilir ve yuvarlanır. Seyrelticinin liyofilize toz üzerindeki güçlü bir etki yapmasından kaçınılmalı ve köpürmesi önlenmelidir. Flakon ters çevrilmemeli, hafifçe karıştırılmalı ancak çalkalanmamalıdır. Çözeltinin çözünmesi beklenir. Sulandırıldıktan sonra her bir flakondan 100 mg/10 mL (10 mg/mL) avalglukozidaz alfa elde edilir.
4. Partikül madde ve renk değişikliği için flakonlardaki sulandırılmış çözelti hızlı bir şekilde görsel olarak incelenmelidir. Sulandırılmış çözelti berrak, renksiz ila soluk sarı renklidir. Hızlı incelemede partiküller gözlenirse veya çözelti renk değiştirirse flakon kullanılmamalıdır.

Sulandırılmış çözeltinin seyreltilmesi

1. Her flakondan sulandırılmış çözelti hacmi (hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanan) yavaşça çekilir.
2. Sulandırılmış çözelti doğrudan ve yavaşça %5 Dekstroz enjeksiyonuna eklenir. Hastanın vücut ağırlığına göre önerilen toplam infüzyon hacmi Tablo 1'de verilmektedir. İnfüzyon torbasının köpürmesi veya çalkalanması önlenmeli ve infüzyon torbasına hava girişi engellenmelidir. Flakonda kalan kullanılmayan sulandırılmış çözelti atılmalıdır.
3. İnfüzyon torbası nazikçe ters çevrilerek veya masaj etkisiyle infüzyon torbasının içeriği karıştırılır. Çalkalanmaz. Seyreltildikten sonra, çözeltinin nihai konsantrasyonu 0.5 ila 4 mg/mL avalglukozidaz alfa içerir.
4. Seyreltilmiş çözelti bekletilmeden uygulanmalıdır. Önerilen infüzyon süresi 4 ila 7 saat arasındadır. 9 saat sonra kullanılmayan seyreltilmiş çözelti atılmalıdır.

Tablo 1 Hastanın vücut ağırlığına göre NEXVIAZYME için uygulaması öngörülen intravenöz infüzyon hacmi

Hasta vücut ağırlığı aralığı (kg)	20 mg/kg için toplam infüzyon hacmi (mL)	40 mg/kg için toplam infüzyon hacmi (mL)
5 ila 9,9	N/A	100
10 ila 19,9	N/A	200
20 ila 29,9	N/A	300
30 ila 34,9	200	N/A

Hasta vücut ağırlığı aralığı (kg)	20 mg/kg için toplam infüzyon hacmi (mL)	40 mg/kg için toplam infüzyon hacmi (mL)
35 ila 49,9	250	N/A
50 ila 59,9	300	N/A
60 ila 99,9	500	N/A
100 ila 119,9	600	N/A
120 ila 140	700	N/A

Uygulama talimatları

1. NEXVIAZYME'i uygulamak için, düşük protein bağlayan, 0,2 mikrometrelik bir hat-ıçi filtre kullanılması önerilir.
2. İnfüzyon hastanın yanıtına ve konforuna göre belirlenen şekilde, aşamalı olarak uygulanmalıdır.

Önerilen doz 20 mg/kg olduğunda

- *İlk ve sonraki infüzyonlar:* Önerilen başlangıç infüzyon hızı 1 mg/kg/saattir. İnfüzyon ile ilişkili reaksiyon belirtisi olmazsa, üç basamakta infüzyon hızı 30 dakikada bir kademeli olarak artırılır: 3 mg/kg/saat, 5 mg/kg/saat ve ardından 7 mg/kg/saat; daha sonra, infüzyon tamamlanana kadar infüzyon hızı 7 mg/kg/saat olarak sabit tutulur. Toplam infüzyon süresi yaklaşık olarak 4 - 5 saattir.

Önerilen doz 40 mg/kg olduğunda

- *İlk infüzyon:* Önerilen başlangıç infüzyon hızı 1 mg/kg/saattir. İnfüzyon ile ilişkili reaksiyon belirtisi olmazsa, üç basamakta infüzyon hızı 30 dakikada bir kademeli olarak artırılır: 3 mg/kg/saat, 5 mg/kg/saat ve ardından 7 mg/kg/saat; daha sonra, infüzyon tamamlanana kadar infüzyon hızı 7 mg/kg/saat olarak sabit tutulur (dört basamaklı proses). Toplam infüzyon süresi yaklaşık 7 saattir.
 - *Sonraki infüzyonlar:* Önerilen başlangıç infüzyon hızı 1 mg/kg/saattir ve herhangi bir infüzyon ile ilişkili reaksiyon belirtisi olmazsa infüzyon hızı her 30 dakikada bir kademeli olarak artırılır. Uygulamada, yukarıdaki 4 basamaklı proses veya aşağıdaki 5 basamaklı proses kullanılabilir:
3 mg/kg/saat, 6 mg/kg/saat, 8 mg/kg/saat ve ardından 10 mg/kg/saat; daha sonra, infüzyon tamamlanana kadar infüzyon hızı 10 mg/kg/saat olarak sabit tutulur. 5 basamaklı proste toplam infüzyon süresi yaklaşık 5 saattir.
3. İnfüzyon tamamlandıktan sonra intravenöz hattı %5 dekstroz enjeksiyonu ile yıkanır.
 4. Kullanılmayan seyreltilmiş ürün 9 saat sonra atılır.
 5. NEXVIAZYME diğer ürünlerle aynı intravenöz hattan uygulanmamalıdır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları ve/veya infüzyon ile ilişkili reaksiyonlara bağlı doz ve uygulama değişiklikleri

- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaksi dahil) veya şiddetli infüzyon ile ilişkili reaksiyon durumunda, NEXVIAZYME uygulaması derhal durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi başlatılmalıdır.
- Hafif ila orta derece aşırı duyarlılık reaksiyonu veya orta derece infüzyon ile ilişkili reaksiyon durumunda, infüzyonun geçici olarak durdurulması veya infüzyon hızının yavaşlatılması ve uygun tıbbi tedavinin başlatılması düşünülmelidir. Eğer;

- infüzyonun geçici olarak durdurulmasına rağmen semptomlar devam ederse, o gün için infüzyonu durdurmaya karar vermeden önce semptomların düzelmesi için en az 30 dakika beklenmelidir,
- semptomlar düzelirse, reaksiyonun meydana geldiği hızın yarısında 30 dakika süreyle infüzyona devam edilir ve ardından infüzyon hızı 15 dakika ila 30 dakika arasında %50 artırılır. Semptomlar tekrar ortaya çıkmazsa, infüzyon hızının reaksiyonun meydana geldiği hıza yükseltilmesi ve hızın kademeli olarak artırılmaya devam edilmesi düşünülebilir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne” uygun olarak imha edilmelidir.