

KULLANMA TALİMATI

IMMUNORHO 300 mikrogram (1500 IU)/2 mL IM enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

İntramüsküler olarak (Kas içine) uygulanır.

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik flakon 1500* IU insan Anti-D immünoglobulini içerir.
* 100 mcg insan anti-D immünoglobülini 500 Uluslararası Birime (IU) karşılık gelir.
- **Yardımcı maddeler:** Glisin, sodyum klorür, 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. **IMMUNORHO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMMUNORHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMMUNORHO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMMUNORHO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMMUNORHO nedir ve ne için kullanılır?

IMMUNORHO, insanda bağışıklık sistemi tarafından üretilen ve Rhesus Faktör Tip D'ye karşı çalışan bir insan anti D immünoglobulin solüsyonudur. Rhesus Faktör Tip D insan kan hücrelerinin özel bir karakteristik özelliğidir; Rhesus Faktör D'yi taşıyan kişiler Rh(D) pozitif, Rhesus Faktör D'yi taşımayan kişiler Rh(D) negatif olarak adlandırılır.

Rh(D) negatif bir kişi Rh(D) pozitif kan ile karşılaştığında, örneğin Rh(D) negatif olan hamile kadının kanı Rh(D) pozitif bebeğin kanıyla temas ettiğinde, Rh(D) negatif annenin bağışıklık sistemi, Rh(D) pozitif bebeğin kırmızı kan hücrelerini yabancı kan hücreleri olarak kabul eder ve Rhesus faktör tip D'ye karşı özel antikorlar üretir.

İmmünizasyon (bağışıklık kazanma) adı verilen bu süreç genellikle 2-3 hafta sürer; bu nedenle, Rh(D) pozitif hücreler ilk temas gerçekleştiğinde yok edilmezler ve sinyal veya belirti ortaya çıkmaz. Aynı Rh(D) negatif kişi Rh(D) pozitif kanla ikinci kez temas ettiğinde, daha önce üretilen antikorlar bebeğin

Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerini yok ederek bebeğe zarar verecektir.

Eğer Rh(D) negatif bir kişiye insan anti-D immünoglobulin verilirse, Rhesus faktör tip D'ye karşı bağışıklık kazanma engellenerek Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı antikor oluşumu önlenmiş olur. Bunu başarmak için, Rh(D) pozitif kırmızı kan hücreleri ile ilk temastan önce veya temastan sonra yeterince erken bir zamanda IMMUNORHO ile tedaviye başlanmalıdır.

IMMUNORHO ambalajı, 300 mikrograma eşdeğer, beyaz veya hafif sarı renkli liyofilize, higroskopik toz içeren flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren 2 mL ampulden oluşmaktadır.

IMMUNORHO aşağıdaki durumlar için kullanılır:

- Fetüsün Rh(D) pozitif olduğu durumlarda, Rh(D) negatif doğurganlık çağındaki kadınlarda,
 - Planlanmış doğum öncesi korumada,
 - Aşağıdaki gebelik komplikasyonlarını takip eden doğum öncesi korumada:
Kürtaj/düşük/düşük tehlikesi, dış gebelik veya molar gebelik (mol gebeliği, bebeğin beslenmesinden sorumlu hücrelerin kontrolsüz şekilde çoğaldığı bir durum), rahim içi fetüs (cenin) ölümü, doğum öncesi kanama kökenli plasenta aracılığı ile kanama, amniyosentez (anne adayının karın cildinden girilen bir iğneyle amniyo sıvısından sıvı alınması), koryon villus biyopsisi (plasentadan ultrason kontrolü altında ince bir iğne veya çubuk ile 5 mg kadar doku parçasının alınması), bebeğin ters durması nedeniyle karındayken döndürülmesi gibi gebelik ile ilgili manipülatif (el yordamı ile yönlendirici) uygulamalar, girişimsel müdahaleler, kordosentez (ultrason kontrolü altında özel bir iğne ile karın duvarından girilerek göbek kordonundan bebeğe ait kanın alınması), karın travmaları veya fetüse ait tedavi edici müdahale.
 - Rh(D) pozitif (D, D^{zayıf} ve D^{kısmi}) bebek doğumunda
- Rh(D) negatif doğurganlık çağındaki kadınlara, Rh(D) pozitif kanın veya platelet (kan pulcuğu) konsantresi gibi kırmızı kan hücreleri içeren diğer ürünlerin uyumsuz nakli (transfüzyonu) sonrasında uygulanır.

2. IMMUNORHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMMUNORHO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rh pozitifseniz bebeğinizin kan tipi ne olursa olsun size IMMUNORHO verilmesine gerek yoktur.
- İnsan immünoglobulinlerine ya da bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Eğer kanınızda IgA'ya karşı antikorlarınız varsa,

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

IMMUNORHO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Virüs güvenliği

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

Ayrıca;

IMMUNORHO kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarımızı (Hepatit A, Hepatit B vs.) yaptırmanızı önerebilir.

IMMUNORHO kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

- IMMUNORHO yalnızca kas içi uygulama içindir, damar içine uygulanmamalıdır (şok riski).
- Doğum sonrası kullanım durumunda, ürün anneye uygulanır. Yenidoğan bebeğe verilmemelidir.
- Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek olmakla birlikte ancak anti-D immünoglobuline alerjik tipte cevap görülebilir (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- IMMUNORHO az miktarda immünoglobulin A (IgA, Ter ve gözyaşı gibi salgular ile akciğer, sindirim sistemi, idrar yolları gibi her türlü enfeksiyona açık vücut yüzeylerinde bulunan antikor türü) içerir. Anti-D immünoglobulin IgA eksikliği olan hastalarda başarıyla uygulanmasına rağmen, IgA eksikliği olan hastalarda IgA antikorları gelişme potansiyeli bulunmaktadır ve bu hastalarda IgA içeren plazma türevi tıbbi ürünlerin uygulanmasından sonra anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi) gelişebilir. Bu nedenle hekimin aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmesi riskine karşı IMMUNORHO tedavisinin faydalarını gözden geçirmesi gerekir.
- Nadiren, insan anti-D immünoglobulini ani aşırı duyarlılık tepkisi ile kan basıncını düşürebilir. Daha önceden immünoglobulin ile tedaviyi iyi tolere etmiş olsanız dahi, kan basıncınızda bir düşüş meydana gelebilir.

- Alerjik veya anafilaktik (ani aşırı duyarlılık tepkisi) tipte reaksiyon meydana gelirse, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ilacı uygulamayı durduracaktır ve sizi yan etkinin doğasına ve şiddetine bağlı olarak tedavi edecektir.
- Uyumsuz kan nakli sonrası yüksek dozlarda anti-D immünoglobulin uygulanan hastalarda, kırmızı kan hücrelerinin parçalandığı (hemolitik) bir reaksiyon meydana gelebilir. Bu sebeple doktorunuz sizi yakından izleyecektir ve size özel kan testleri yapmak isteyebilir.
- Trombotik olaylar yaşıyorsanız,

Nefes darlığı, bir uzuvda ağrı ve şişlik, vücudun bir tarafında güçsüzlük veya uyuşukluk (fokal nörolojik defisit), göğüs ağrısı gibi belirtiler varsa, hemen doktorunuza başvurmalısınız, devam eden bir trombotik olay yaşıyor olabilirsiniz.

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda özel önlem veya izlem gerekmemektedir.

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

IMMUNORHO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine uygulandığından aç veya tok karnına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer doktorunuz öneriyorsa hamile olmanız halinde bu ilacı kullanabilirsiniz. Mevcut çalışmalar insan Anti-D immünoglobulinin gebeliğe veya anne karnındaki bebeğe/yeni doğan bebeğe zarar vermediğini göstermektedir. Ayrıca, sizin daha sonraki hamileliklerinize ve hamile kalma kapasiteniz üzerine de bir etki yapmaz.

IMMUNORHO ile hayvanlarda üreme yeteneği (fertilite) üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

İnsan anti-D immünoglobulin ile edinilen klinik deneyimler, bu ilacın fertilite üzerinde herhangi bir zararlı etkisinin olmadığını öngörmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMMUNORHO emzirme döneminde kullanılabilir. İmmünoglobulinler insan sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

IMMUNORHO'nun araç ve makine kullanım becerileri üzerine etkisi yoktur.

IMMUNORHO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IMMUNORHO, her bir flakonda maksimum 7,8 mg sodyum içermektedir. IMMUNORHO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (tuz) ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksınız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşılama

IMMUNORHO kızamık, kızamıkçık, kabakulak gibi canlı zayıflatılmış virüs aşılıarı ile yapılan aşılamamanın etkililiğini azaltabilir. Bu tip aşılar IMMUNORHO uygulamasından 3 ay sonrasına ertelenmelidir.

Tedaviden önceki 2-4 hafta içinde size aşı yapıldıysa doktorunuzu bilgilendiriniz. İnsan anti-D immünoglobulinlerin canlı virüs aşılarıyla aşılama yapıldıktan 2 veya 4 hafta sonra uygulanması gerekmektedir; eğer insan anti-D immünoglobulinin canlı virüs aşılarıyla aşılama yapılmasından sonraki 2-4 hafta içinde uygulanması gerektiyse, böyle bir aşılamamanın etkililiği azalabilir; bu nedenle doktorunuz aşınızın etkililiğini kontrol etmeyi planlamalıdır.

Kan testleri

Eğer IMMUNORHO aldıktan sonra kendinize veya yeni doğan bebeğinize kan testi yaptırdığınız gerekirse, doktorunuza bu ilaç ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Bu ilaç size verildikten sonra, A, B, D gibi eritrosit antijenlerine pasif olarak geçen antikorların kanınızda geçici olarak yükselmesi, bazı kan testi sonuçlarının yanıltıcı pozitif sonuç vermesine neden olabilir. Eğer doğum yapmadan önce bu ilacı aldıysanız, yeni doğan bebeğinizde kırmızı kan hücreleri için yapılan antiglobulin testi (Coombs testi) gibi bazı kan testlerinin sonuçları da etkilenebilir.

Çocuklarda kullanım

Çocuklara özel etkileşim çalışması gerçekleştirilmediği için, yetişkinler ile çocuklar arasında farklılık beklenmemektedir.

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. IMMUNORHO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İntramüsküler olarak (kas içine) uygulanır.

Eğer yüksek doz (çocuklar için > 2 mL, ya da yetişkinler için > 5 mL) uygulanması gerekirse, bölünmüş dozlar şeklinde farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

İntramüsküler uygulamanın kontrendike olduğu (kanama bozuklukları) durumlarda, alternatif bir intravenöz ürün kullanılmalıdır.

Aşırı kilolu hastalar

Aşırı kilolu/obez hastaların, intravenöz bir anti-D ürününü kullanması düşünülmelidir.

**Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:**

IMMUNORHO'nun çocuklarda etkililiği ve güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır. Uygun doz/uygulama sıklığı kan nakli konusunda uzman tavsiyesiyle hesaplanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

IMMUNORHO'nun yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

IMMUNORHO'nun böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUNORHO kullandıysanız:

Aşırı dozun sonuçları bilinmemektedir.

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

IMMUNORHO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMMUNORHO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IMMUNORHO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler intramüsküler kullanılan insan anti-D immünoglobulin ile tedavi sonrası meydana gelebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, IMMUNORHO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin IMMUNORHO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Bilinmiyor

- Baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Bulantı, kusma
- Cilt reaksiyonları, deride kızarıklık (eritem), kaşıntı, pirürit
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş, halsizlik, üşüme
- Uygulama yerinde reaksiyon: şişme, ağrı, kızarıklık (eritem), sertleşme, sıcaklık hissi, pirürit, döküntü, kaşıntı

Çocuklarda kullanım

Çocuklara özel bir veri mevcut değildir.

Virüs güvenliği hakkında bilgiler için bölüm 2 “IMMUNORHO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” e bakınız.

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.

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

5. IMMUNORHO’nun saklanması

IMMUNORHO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için dış kartonun içinde, orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılmış ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra IMMUNORHO'yu kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz *IMMUNORHO'yu kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi:

Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Çankaya Mahallesi Cemal Nadir Sk. No: 18/1

Çankaya/ Ankara

Tel: 312 - 419 15 27

Faks: 312 - 419 66 30

Üretim yeri:

Kedrion S.p.A. – S.S 7 bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (Na) İtalya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji

Anti-D immünoglobulin dozu, maruz kalınan Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerinin seviyesine göre ve 0,5 mL Rh(D) pozitif kırmızı kan hücreleri veya 1 mL Rh(D) pozitif kanın, yaklaşık 10 mikrogram (50 IU) anti-D immünoglobulin ile nötralize olduğu bilgisine dayandırılarak belirlenmelidir.

İntramüsküler kullanım için insan anti-D immünoglobülinin dozu ve doz şeması, diğer resmi ya da Üye Devletlerin kılavuzlarında yer alan öneriler dikkate alınarak belirlenmelidir.

Rh(D) negatif kadınlarda Rh(D) bağışıklığının önlenmesinde

- Antenatal profilaksi: Genel önerilere uygun olarak, mevcut uygulanan dozlar 50-330 mikrogram veya 250-1650 IU aralığındadır.
 - Planlanan antenatal profilaksi:
Gebeliğin 28 - 30. haftasında tek bir doz veya 28. ve 34. haftalarda iki doz.
 - Gebelik sırasında gelişen komplikasyonlar sonrasında antenatal profilaksi:
Tek bir doz mümkün olan en kısa sürede ve 72 saat içinde uygulanmalı ve eğer gerekirse, doz gebelik süresince 6-12 haftalık aralıklarla tekrar edilmelidir.

- Postnatal profilaksi: Genel önerilere uygun olarak, mevcut uygulanan dozlar 100 ila 300 mikrogram veya 500 ila 1500 IU aralığındadır. Eğer düşük doz (100 mikrogram veya 500 IU) uygulanırsa, fetal-maternal kanamanın boyutunu belirlemek için bir test yapılmalıdır.

Postnatal kullanım için, Rh pozitif (D, D^{zayıf} ve D^{Kısmi}) bebek doğumdan sonraki 72 saat içinde mümkün olan en kısa sürede ürün anneye uygulanmalıdır. Eğer 72 saatten daha fazla süre geçmişse, kullanımdan kaçınılmamalı ve mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır.

Antenatal profilaksi dozu uygulandığı durumlarda ve maternal serumda antenatal profilaksiden kalan aktivite gösterilmiş olsa dahi postnatal doz mutlaka verilmelidir.

Fetal/neonatal anemi veya intrauterin fetal ölüm gibi büyük bir fetomaternal kanama [> 4 mL (kadınların %0,7-%0,8'i)] şüphesi varsa, fetal HbF'yi (fetal hemoglobin) tespit eden Kleihauer-Betke asit elüsyon testi veya özel olarak Rh(D) pozitif hücreleri tespit eden akış sitometrisi gibi uygun bir yöntem ile kanamanın boyutu belirlenmelidir. Bu doğrultuda ilave anti-D immüno globulin dozları (her 0,5 mL fetal kırmızı kan hücresi başına 10 mikrogram veya her 0,5 mL fetal kırmızı kan hücresi başına 10 mikrogram 50 IU) uygulanmalıdır.

Kırmızı kan hücrelerinin uyumsuz transfüzyonları

Önerilen doz transfüze edilen her 2mL'lik Rh(D) pozitif kan veya her 1 mL' konsantre başına 20 mikrogram (100 IU) anti-D immüno globulindir

Dolaşımdaki D pozitif kırmızı hücre yükünü azaltacak bir kırmızı hücre değişim prosedürünün uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi ve bağışıklamayı baskılamak için gereken anti-D immüno globulin dozunun belirlenebilmesi için ilaç transfüzyonu konusundaki bir uzmana danışılması önerilir. D pozitif kırmızı kan hücreleri için her 48 saatte bir takip testleri yapılmalı ve dolaşımda saptanabilir Rh(D) pozitif kırmızı hücreler kalmayıncaya kadar anti-D immüno globulin uygulamasına devam edilmelidir. Her bir durumda, olası hemoliz riski nedeniyle, 3000 mikrogramlık (15.000 IU) bir maksimum dozun aşılması önerilir.

Gerekli plazma düzeyine anında ulaşılması açısından alternatif bir intravenöz ürünün kullanılması önerilir. Eğer intravenöz bir ürün mevcut değilse, çok yüksek doz birkaç günlük bir periyod süresince intramüsküler olarak uygulanmalıdır.

Tromboembolizm

Miyokard infarktüsü, felç, derin ven trombozu dahil arteriyel ve venöz tromboembolik olaylar ve pulmoner embolizm immüno globulinlerin kullanımıyla ilişkilendirilmiştir. IMMUNORHO alan hastalarda tromboembolik olaylar gözlenmemiş olsa dahi, bu hastalar immüno globulin kullanımından önce yeterli derecede hidrate edilmelidir.

Trombotik olaylar için önceden var olan risk faktörleri olan hastalarda (örn: hipertansiyon, diabetes mellitus ve vasküler hastalık ya da trombotik episod hikayesi, edinilmiş veya kalıtsal trombofilik bozuklukları olan hastalar, uzun süreli hareketsizlik dönemleri olan hastalar, şiddetli hipovolemik hastalar, kan viskozitesini arttıran hastalıkları olan hastalar), özellikle yüksek dozlarda IMMUNORHO reçete edildiğinde, dikkatli olunmalıdır.

Hastalar, nefes darlığı, bir uzvun ağrısı ve şişmesi, fokal nörolojik defisitler ve göğüs ağrısı dahil tromboembolik olayların ilk belirtileri hakkında bilgilendirilmelidir ve semptomların başlangıcında derhal doktorları ile temasa geçmeleri tavsiye edilmelidir.

Uygun kullanım için talimatlar

IMMUNORHO diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

IMMUNORHO kullanılmadan önce, oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

1. Liyofilize toz içeren flakonun kauçuk tıpasından merkez korumayı çıkartınız;
2. Çözücü ampul içeriğini bir enjeksiyon şırıngasıyla çekiniz;
3. Çözücüyü liyofilize toz içeren flakona enjekte ediniz. Bu aşamada, sulandırılmış çözeltinin kontaminasyonunu önlemek için flakonun kauçuk tıpasını yırtmamaya dikkat ediniz;
4. Hafifçe çalkalayınız ve sulandırılmış çözeltiyi şırınga ile çekiniz; iğneyi değiştiriniz ve enjeksiyonu yapınız.

Tam olarak çözünmeme etki kaybıyla sonuçlanır.

Toplam sulandırma işlemi ortalama 5 dakika içerisinde gerçekleştirilmelidir.
Sulandırıldıktan sonra ürün renksiz soluk sarı renktedir.

Sulandırılmış ürünler uygulanmadan önce partiküler madde veya renk değişimi için görsel olarak kontrol edilmelidir.

Bulanık veya tortu olan çözeltileri kullanmayınız.

Liyofilize ürün çözücü ile sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.