

KULLANMA TALİMATI

IMMUNORHO 300 µg (1500 IU) / 2 mL IM enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon İntramüsküler olarak (Kas içine) uygulanır.

Steril, apirojen

Etkin madde:

İnsan Anti-D immüoglobulini

Her 2 ml'lik flakon 1500 IU insan Anti-D immüoglobulini içerir.

Dondurularak kurutulmuş ürün çözücü ampul ile seyreltikten sonra, enjeksiyonluk çözeltinin 1 ml'si:

25-180 mg insan proteini içerir. Plazma proteinlerinin minimum % 90'ı IgG'dir.

D antijenine karşı 150 mcg (750 I.U.'e eşdeğer) antikor içerir.

Maksimum IgA içeriği 0.3 mg/ml'dir.

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 kullanılmadan önce seyreltilen enjeksiyonluk çözeltidir ve immünojenik serum ve immüoglobulinler olarak bilinen anti-D(Rh) immüoglobulin'dir.

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

Rh(D) negatif kadınlarda Rh(D) bağıışıklılığının önlenmesinde,

- Doğum öncesi korumada,
- Planlanmış doğum öncesi korumada,
- Aşağıdaki gebelik komplikasyonlarını takip eden doğum öncesi korumada:

Kürtaj/düşük/düşük tehlikesi, dış gebelik veya molar gebelik (mol gebeliği, bebeğın 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), bebeğın 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.

- Doğumdan hemen sonraki dönemin korunmasında,
- Rh(D) pozitif (D, zayıf D ve kısmi D) bebek doğumunda

Rh(D) negatif kişilere, 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 bebeğınızın kan tipi ne olursa olsun size IMMUNORHO verilmesine gerek yoktur.
- İnsan immüoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- IMMUNORHO'nun bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

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

IMMUNORHO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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 bağıışının ve plazma havuzlarının, virüs / infeksiyon 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 infeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer infeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

IMMUNORHO'nun 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. IMMUNORHO, aynı zamanda hepatit A virüsü ve parvovirüs B19'la ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikoları da içerir.

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

IMMUNORHO yalnızca kas içi uygulama içindir, damar içine uygulanmamalıdır (şok riski).

Doğum sonrası kullanım durumunda, ürün anneye uygulanır. Yeni doğan bebeğe verilmemelidir.

Ürün Rh(D) pozitif (Rhesus faktör tip D taşıyan) kadınlarda ve daha önceden Rh(D) antijeniyle bağışıklık kazanmış (Anti-D (Rh) immünoglobulin, Rhesus faktör tip D'ye karşı çalışan bir antikordur ve insan bağışıklık sistemi tarafından üretilir. Rh(D) negatif bir kişi Rh(D) pozitif kana maruz kalırsa, bağışıklık sistemi Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerini vücudu için "yabancı" bir madde olarak algılayarak onları yok etmeye çalışacaktır. Bu amaçla, bağışıklık sistemi Rhesus faktör tip D karşısında özel antikolar üretecektir. Bu süreç "bağışıklık kazanma (immünizasyon)" olarak adlandırılır) kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek ancak anti-D immünoglobuline alerjik tipte cevap görülebilir.

IMMUNORHO düşük miktarda immünoglobulin A (IgA, Ter ve gözyaşı gibi salgılar ile akciğer, sindirim sistemi, idrar yolları gibi her türlü enfeksiyona açık vücut yüzeylerinde bulunan antikor türü) içerir. Anti-D immünoglobulinin IgA eksikliği olan hastalarda başarıyla uygulanmasına rağmen, IgA eksikliği olan hastalarda IgA antikoları 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. Bu durum daha önceden immünoglobulin ile tedaviyi tolere etmiş hastalarda bile görülebilir.

Alerjik veya anafilaktik (ani aşırı duyarlılık tepkisi) tipteki reaksiyon şüphesinde enjeksiyonun hemen kesilmesi gerekir. Şok durumunda standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

Yüksek doz anti-D immünoglobulin uygulanan, uygunsuz kan nakli yapılan hastalarda görülen reaksiyon (hemolitik reaksiyon) riskinden dolayı hastalar klinik olarak ve biyolojik parametrelerle takip edilmelidir.

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

IMMUNORHO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine uygulandığında aç veya tok kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer doktorunuz öneriyorsa hamile olmanız halinde bu ilacı kullanabilirsiniz. Mevcut çalışmalar Rh(D) immünoglobulin (insan)'in 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMMUNORHO emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

IMMUNORHO'nun araç ve makine kullanım becerilerini azalttığına dair bir belirti yoktur.

IMMUNORHO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IMMUNORHO, 3,9 mg/ml sodyum içermektedir. IMMUNORHO, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (tuz) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Canlı zayıflatılmış virüs aşılılarıyla kullanımı

Eğer son zamanlarda size kızamık, kabakulak ve suçiçeği aşısı gibi canlı virüs aşılı yapıldıysa veya yapılacaksa bunun hakkında doktorunuza bilgi vermelisiniz. Bunun nedeni; size son 2-4 hafta içerisinde aşı yapıldıysa veya gelecek üç ay içerisinde yapılacaksa bu ilaç aşının etkisini azaltabilir.

Kan testleri

Eğer IMMUNORHO aldıktan sonra kan testi yaptırmanız gerekirse, doktorunuza bu ilacın son enjeksiyon zamanını bildirin. Küçük miktarlardaki anti-D immünoglobulini enjeksiyondan birkaç ay sonra kanınızda tespit edilebilir halde kalabilir ve bazı testlerde yanlış sonuçlara sebep olabilir.

Anti-Rho (D) immünoglobulin diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

IMMUNORHO'nun çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

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

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 sonlandırıldığındaki 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.

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

- Aşırı duyarlılık, 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

-Kalp atımının hızlanması

-Düşük tansiyon

-Ateş

-Baş ağrısı

-Bulantı, kusma

-Eklem ağrısı

-Halsizlik

-Üşüme

-Deri reaksiyonu, kızarma, kaşıntı

-Uygulama yerinde: şişme, ağrı, kızarma, sertleşme, sıcaklık hissi, kaşıntı, döküntü

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'nin altında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için dış kartonunun içinde, orijinal kabında tutunuz.

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.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız IMMUNORHO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL

Tel: (0216) 544 90 00

Faks: (0216) 545 59 92

e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) İtalya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sadece intramüsküler kullanım içindir. İntramüsküler enjeksiyonların kontrendike olduğu durumlarda (kanama bozuklukları), eğer intravenöz ürün yoksa anti-D immünoglobulin subkutan olarak uygulanabilir. Eğer yüksek doz (çocuklar için > 2 mL, yetişkinler için > 5 mL) uygulanması gerekirse, bölünmüş dozlar şeklinde farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

- Gebelikte, doğumda ve jinekolojik müdahalelerde:

Postnatal profilaksi:

HbF hücrelerinin infiltrasyonunun kontrolü (fetal hemoglobin) gibi fetomaternal kanama miktarını belirlemek için öncesinde test (Kleihauer – Betke test) yapılmaksızın, optimum standart doz olarak 1000 – 1500 I.U. (200 – 300 mcg) önerilir. Enjeksiyon, anneye doğumdan hemen sonra ve her koşulda doğumdan sonra 72 saat içinde verilmelidir.

Antenatal ve postatal profilaksi:

Gebeliğin 28. haftasında 1000 – 1500 I.U. (200 – 300 mcg) verilir. Bazı durumlarda ise, profilaksiye daha erken başlanması gerektiği kanıtlanmıştır. Yeni doğan Rh (D) pozitif ise, 1000 – 1500 I.U. (200 – 300 mcg) ilave doz, doğumdan sonraki 72 saat içinde verilmelidir.

Düşük, dış gebelik ya da molar gebelikten sonra:

- Gebeliğin 12. haftasından önce: Mümkünse olaydan sonra 72 saat içinde 600-750 I.U. (120-150 mcg);
- Gebeliğin 12. haftasından sonra: Mümkünse olaydan sonra 72 saat içinde 1250- 1500 I.U. (250-300 mcg);
- Amniyosentez ya da koryon villus biyopsisi sonrasında: Mümkünse müdahaleden sonra 72 saat içinde 1250- 1500 I.U. (250-300 mcg);

- Rh (D) pozitif kanın uyumsuz transfüzyonunu takiben

Birkaç günlük bir periyotta transfüzyon yapılan kanın her 10 mL'si için, 500-1250 IU (100-250 mcg) uygulanır.

IMMUNORHO yalnızca intramüsküler uygulama içindir, intravenöz uygulanmamalıdır (şok riski).

Doğum sonrası kullanılması halinde ürün anneye uygulanır. Yeni doğan bebeğe enjekte edilmez.

Ürün Rh(D) pozitif kadınlarda ve daha önceden Rh(D) antijeniyle immünize olmuş kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gerçek hipersensitivite reaksiyonları seyrek fakat anti-D immünoglobuline karşı alerjik tipte cevaplar görülebilir.

IMMUNORHO düşük miktarda IgA içerir. Anti-D immünoglobulinin IgA eksikliği olan hastaların tedavisinde 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 gelişebilir.

Nadiren, insan anti-D immünoğlobulini anafilaktik bir reaksiyonla kan basıncını düşürebilir. Bu durum daha önceden immünoğlobulin ile tedaviyi tolere etmiş hastalarda bile görülebilir.

Alerjik veya anafilaktik tipteki reaksiyon şüphesinde enjeksiyonun hemen kesilmesi gerekir. Şok durumunda standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

Yüksek doz anti-D immünoğlobulin uygulanan uygunsuz transfüzyon alan hastalar hemolitik reaksiyon riskinden dolayı klinik olarak ve biyolojik parametrelerle takip edilmelidir.

Hasta ve ürün serisi arasındaki bağlantının devam etmesi için hastaya uygulanan IMMUNORHO'nun adı ve seri numarasının her zaman kaydedilmesi kesinlikle önerilmektedir.

IMMUNORHO kullanılmadan önce oda sıcaklığında veya vücut sıcaklığında taşınmalıdır.

Enjeksiyon şırıngasıyla ampul içerisindeki çözücüyü çekiniz; kauçuk tıpadan merkez korumayı çıkardıktan sonra çözücüyü liyofilize ürünü içeren flakona enjekte ediniz; hafifçe çalkalayınız ve şırınga yardımıyla seyreltilmiş çözeltiyi çekiniz; iğneyi değiştiriniz ve enjeksiyonu yapınız.

Tam olarak çözünmeme etki kaybıyla sonuçlanır.

Bulanık veya tortu olan çözeltileri kullanmayınız.

Seyreltilmiş ürünler uygulanmadan önce, partiküler madde veya renk değişimi açısından görsel olarak kontrol edilmelidir.

Seyreltildikten sonra ürün renksiz – solgun sarı renktedir.

Liyofilize ürün çözücü ile seyreltildikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Toplam seyreltme 5 dakika içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.