KULLANMA TALİMATI

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 IU)
IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır şırınga
Kas içine (intramüsküler) uygulanır.

Etkin madde: İnsan anti-D immünoglobulini, 300 µg (1500 IU)

İnsan proteini ve eser miktarda insan IgA.

Yardımcı maddeler: Glisin, sodyum klorür, polisorbat 80, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. ***RhoGAM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RhoGAM 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RhoGAM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RhoGAM'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RhoGAM nedir ve ne için kullanılır?

RhoGAM, kas içine enjekte edilmek üzere tek dozluk kullanıma hazır enjektör içinde bulunan 300 µg (1500 IU) "insan anti-D (Rh) immünoglobulini (belirli koşullarda koruyucu antikor) içeren çözeltidir. Kutu içinde kullanıma hazır bir adet enjektör bulunur.

İnsan anti-D (Rh) immünoglobulini insan kanı plazmasından elde edilen spesifik bir antikordur. Bu antikor, insanlarda kan grubunu Rh(D) pozitif veya Rh(D) negatif olarak belirleyici faktör olan Rhesus faktör tip D'ye karşı etkilidir

Rhesus faktör (Rh) insan kırmızı kan hücrelerine ait bir özelliktir. Nüfusun %85'i Rhesus faktör tip D ("Rh(D)") taşır ve bu insanlar Rh(D) pozitif olarak bilinirler. Rhesus faktör tip D taşımayan insanlar ise Rh(D) negatif'tir. Rh negatif bir kişi Rh pozitif kana maruz kalırsa,

örneğin gebelikte olduğu gibi, Rh pozitif bebeğin kanı, annenin (Rh negatif kişi), kan dolaşımına girdiğinde, anne, Rh'a karşı anti-Rh veya anti-D antikorunu üretebilir.

RhoGAM, sizin Rhesus faktörü (Rh) veya D antijenine karşı bağışıklık geliştirmenizi önler. Eğer bir Rh(D) negatif kişiye yeterli miktarda insan anti-D(Rh) immünoglobulin verilir ise Rhesus faktör tip D'ye karşı bağışıklık oluşması önlenebilir. Bunu sağlamak için, Rh(D)–pozitif kan hücreleri ile ilk temastan önce veya uygun bir süre sonunda RhoGAM tedavisi başlatılmalıdır.

RhoGAM aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Eğer Rh_0 (D) negatifseniz, babanın ve bebeğinizin Rh_0 (D) (negatif) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar dışında, Rh_0 (D) (pozitif) bebek taşıyorsanız, doğumdan sonra ilk 72 saat içinde RhoGAM uygulanır.
- Eğer Rh_0 (D) negatifseniz, babanın Rh_0 (D) (negatif) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar dışında, kanama varsa, karın travması geçirdiyseniz, dış gebelik, düşük tehdidi, düşükler veya anormal gebelik sonrasında uygulanır
- Doğum öncesi koruyucu olarak 28-32. haftalar arasında uygulanır.
- Eğer Rh_0 (D) negatif bir kişi iseniz ve uyumsuz kan ve kan ürünleri transfüzyonu yapıldı ise transfüzyon sonrasında RhoGAM uygulanır.

2. RhoGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlem alınır. Bu önlemler arasında, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini (donör) saptamak ve bu vericilerin kanlarının kullanılmadığından emin olmak için gerekli taramaların yapılması, plazma havuzlarının virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesi bulunur. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine, virüsleri ortamdan uzaklaştıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Ancak tüm bu önlemlere rağmen insan kanı plazmasından elde edilen ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyon bulaştırma riski tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, 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 henüz bilinmeyen ve sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacob hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adını ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

RhoGAM dikkatle seçilmiş gönüllülerden alınan kan plazmasından hazırlanır ve kan hastalık yapan ajanları saptamak için en gelişmiş teknolojik metotlar ile test edilir. Buna ek olarak RhoGAM bu hastalıklara yol açan virüsler ve teorik olarak deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs Disease) (CJD) ajanlarını uzaklaştıran yöntemler kullanılarak üretilir. Ancak, üretici tarafından alınan bütün bu önlemlere rağmen, kan yoluyla bulaşan hastalık riski tam olarak ortadan kaldırılamaz.

RhoGAM'ın üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV), hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı virüsler ile hepatit A virüsü (HAV) ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı etkili olduğu kabul edilmektedir.

İmmünoglobulinlerle hepatit A veya parvovirüs B19 bulaşmaması ile ilgili olarak güven verici klinik deneyimler bulunmaktadır ve ayrıca antikor içeriğinin viral güvenliliğe önemli derecede katkıda bulunduğu düşünülmektedir.

Ayrıca, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb) yaptırmanızı önerebilir.

RhoGAM 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Rh pozitifseniz, bebeğinizin kan tipi ne olursa olsun size RhoGAM verilmesine gerek yoktur.
- İnsan anti-D immünoglobulinlerine veya diğer kan ürünlerine karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz,
- RhoGAM içindeki maddelerden ber hangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Sizde anti-IgA antikorları ile birlikte immünoglobulin A (IgA yetmezliği) yetmezliği var ise,

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

Bu ilaç yeni doğan bebeklere verilmemelidir.

RhoGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RhoGAM tek kullanımlıktır. Aynı enjektörü ikinci kez kullanmayınız ve başka bir hastaya kullandırmayınız.

RhoGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer doktorunuz öneriyorsa hamile olmanız halinde bu ilacı kullanabilirsiniz. Mevcut kanıtlar RhoGAM'ın anne karnındaki bebeğe zarar vermediğini göstermektedir. Ayrıca, sizin daha sonraki hamileliklerinize ve hamile kalma kapasiteniz üzerine de bir etki yapmaz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
RhoGAM anne sütü ile atılmamaktadır. RhoGAM'ı emzirme döneminde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

RhoGAM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün beher dozda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1.14 mg/mL) ihtiva eder; Dolayısıyla sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer son zamanlarda size bir aşılama yapıldı ise veya bir aşılama yapılacaksa bunun hakkında doktorunuza bilgi vermelisiniz. Çünkü, size son 2-4 hafta içerisinde aşılama yapılmışsa veya gelecek üç ay içerisinde size bir aşı yapılacaksa, bu ilaç aşılamanın etkisini azaltabilir.

Kan testlerine etkileri

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

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

3. RhoGAM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doktorunuz Rh pozitif kan hücrelerine olan maruziyet derecenize göre ne kadar doz kullanılacağına karar verecektir.
Genel doz, 300 µg'dır (1500 IU) (tek enjeksiyon). Eğer Rh pozitif kan hücrelerine maruziyetiniz az ise daha düşük bir doz (50 µg, 250 IU) verilebilir.
Size RhoGAM normalde doğumdan sonra veya Rh pozitif kan hücrelerine maruziyeti izleyen 72 saat içinde verilir.

Yüksek miktarda RhoGAM ihtiyacınız olduğu takdirde RhoGAM bir kaç farklı kasınıza enjekte edilebilir.

Ayrıca enjeksiyonlar zamana yayılabilir, ancak, siz Rh pozitif kan hücrelerine maruziyetinizi izleyen 72 saat içinde tam dozu almalısınız.

Doktorunuz veya hemşireniz ilacınızı aldıktan sonra, reaksiyon göstermenize karşı en az 20 dakika olmak üzere kısa bir süre kontrol etmek için sizi gözleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RhoGAM yalnızca kas içine (intramüsküler) uygulama içindir.
RhoGAM damar içi (intravenöz) uygulanmaz.

Enjektör içeriği tamamen enjekte edilmelidir. Tek kullanım içindir

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanımı: Veri bulunmamaktadır.
  Yaşlılarda kullanımı: Bu ilacın kullanılmasına doktorunuz karar verecektir.

- **Özel kullanım durumları:**
  Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RhoGAM kullandıysanız:
RhoGAM'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RhoGAM'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RhoGAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedaviniz sonlandırıldıktan sonra herhangi bir etki olduğundan şüphelenirseniz doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RhoGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bazı kişiler bu ilaca karşı alerjik reaksiyonlar gösterir. Bu etkiler çok nadir ve genellikle hafiftir. Ancak ciddi reaksiyonlar için olasılık bulunmaktadır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, RhoGAM kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık, nefes darlığı,
- Hızlı kalp atışı,
- Düşük kan basıncı,
- Bulantı, kusma,
- Döküntü, eritem, kaşıntı,
- Yaygın eklem ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise RhoGAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yerinde şişme, ağrı, eritem, sıcaklık, sertleşme, döküntü ve kaşınma gibi bir reaksiyon.
- Ateş, halsizlik, üşüme, baş ağrısı,

Bunlar RhoGAM 'ın yaygın olmayan, hafif yan etkileridir.

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

5. RhoGAM 'ın saklanması

RhoGAM 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı sizin saklamanız istenmeyecektir. Bu ilaç size uygulanmak üzere kullanıma hazır olarak getirilecektir.

RhoGAM'ı size uygulanıncaya kadar buzdolabında (2°C-8°C arasında) saklayınız. Bu ilaç dondurulmamalıdır. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RhoGAM'ı kullanmayınız.

Uygulayan doktor veya hemşire etiket üzerindeki son kullanma tarihinin geçmediğini kontrol etmelidir.

Bulanık veya içinde tortu bulunan ilaç kullanılmamalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız RhoGAM'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi : Hemat İlaç Sanayi İth. ve İhr. Ltd. Şti.
Koşuyolu Cad. Cenap Şahabettin Sok. No:73
34718 Kadıköy – İSTANBUL

Üretim yeri: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869-0606
A.B.D.

Bu kullanma talimatı ……..tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda RhoGAM için dozaj, uygulama ve saklama talimatları özet halinde verilmiştir.

Dozaj

RhoGAM doğumu veya Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerine maruziyeti izleyen 72 saat içinde uygulanmalıdır. Bununla birlikte anti-D immünoglobulini Rh pozitif kırmızı kan hücrelerine maruziyet sonrasında 13 güne kadar verildiğinde Rh(D) immünizasyonuna karşı koruma sağlayabilir. Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerinin her mL'si için 20 µg RhoGAM uygulanmalıdır. Böylece RhoGAM 300µg (1500 IU), 15 mL Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı immün yanıtı baskılamak için yeterli anti-D immünoglobulini içerir.

Endikasyon	Doz
Doğum öncesi kullanım:	
Proflaktik olarak gebeliğin 28 ila 32. haftasında	300 µg[a] (1500 IU)
Amniosentez, koriyonik villus örnekleme(CVS) ve perkutan umbilikal kan örnekleme (PUBS)	300 µg (1500 IU)
Abdominal travma ya da gebelik ile ilgili girişim	300 µg (1500 IU)
Ektopik gebelik	300 µg (1500 IU)
Devam eden hamileliğin herhangi bir aşamasında düşük veya düşük tehdidi	300 µg (1500 IU)
Yeni doğan Rh(D)-pozitif ise doğum sonrası kullanım	300 µg[b] (1500 IU)
Rh(D)-uyumsuz kan veya kan ürünlerinin transfüzyonu	300 µg (1500 IU)

a Yeni doğan Rh pozitif ise annenin doğum sonrası bir dozu alması gerekir.

b Doğum öncesi uygulanan son dozdan sonraki 3 hafta içinde doğum gerçekleşmişse, doğum sonrası doz uygulanmayabilir. Ancak 15 ml'den fazla kırmızı kan hücrelerine maruziyetini belirlemek için FMK (fetomaternal kanama) testi yapılmalıdır.

Eğer, 12. hafta dahil, 12. haftaya kadar gebeliğin sonlandırılması veya sonlandırılma tehdidi (kendiliğinden veya uyarılarak) varsa veya 2.5 mL'den daha az Rh(D) uyumsuz kırmızı kan hücresi uygulanmışsa, eğer var ise tek doz daha düşük dozlu ürün (50 µg, 250 IU) kullanılabilir.

Hastanın Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerine maruziyeti 15 mL'den fazla olması halinde ilave dozlarda RhoGAM gerekli olabilir. Maruziyet derecesini belirlemek için fetal eritrositler için fetomaternal kanama izleme testi (yani, elüsyon, rosette testi, akış sitometrisi) yapılmalıdır. Eğer hesaplanan gerekli doz sayısı tam sayı değilse, uygulanacak doz sayısı tam sayıya yuvarlanır.

Eğer Rhogam hamileliğin erken dönemlerinde (28-32. haftadan önce) uygulanmışsa, pasif olarak kazanılan Anti-D düzeyinin korunması için Rhogam 12 haftalık aralıklarla uygulanması zorunludur.

Her zaman hastaya uygulanan her RhoGAM 300 µg (1500 IU) için, ilacın adını ve seri numarasını kaydetmeniz şiddetle önerilir, böylece, kullandığınız ürünün serisi ve hasta arasında bir bağlantı sağlanabilir.

Yüksek dozlar ve doz aşımı
Rh(D) uyumsuz transfüzyon sonrasında yüksek dozlarda RhoGAM alan Rh(D) negatif hastalar, hemolitik reaksiyon riskinden dolayı klinik olarak ve biyolojik parametreler ile izlenmelidir.

Rh (D) negatif bireylerde doz aşımı, normal dozlardan daha sık veya daha şiddetli istenmeyen etkilere yol açmaz.

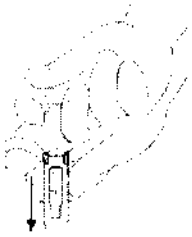
Uygulama
İntramüsküler uygulama içindir.
İntravenöz olarak enjekte etmeyiniz.
RhoGAM yeni doğan bebeklere uygulanmamalıdır.

Eğer toplamda yüksek dozlar (>5mL) gerekliyse, bölünmüş dozlar halinde farklı enjeksiyon yerlerine uygulanması tavsiye edilir. Enjeksiyonlar zamana yayılabilir, ancak toplam dozun, doğumu veya Rh pozitif kırmızı kan hücresi maruziyetini izleyen 72 saat içerisinde alınması gerekir.

Hastalar uygulamadan sonra en az 20 dakika izlenmelidir.

Herhangi bir kullanılmayan ürün veya atık materyal geçerli ulusal mevzuat doğrultusunda imha edilmelidir.

Koruma düzeneği kullanılarak RhoGAM'ın Uygulanması

Enjeksiyonu standart protokole göre uygulayınız.
Not: Enjeksiyon yaparken koruma düzeneğinin zamanından önce harekete geçmesini engellemek için, parmaklarınızı koruyucu içindeki pencereden enjektör gövdesine temas edecek şekilde yerleştirin

Koruma düzeneğini iğne üzerinden kaydırın.
Enjeksiyondan sonra serbest olan eliniz ile koruma düzeneğini iğne üzerine kaydırın. İşitilebilen "klik" sesi uygun hareketi gösterir.
Eller daima iğnenin gerisinde tutulmalıdır.
Atıklar "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.