

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz İM Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Kulanıma Hazır Şırınga

Steril

Formülü:

Her şırıngada aktif bileşen olarak Rho (D) pozitif eritrositlerin 15 ml'sinin immünizasyonu potansiyelini etkili bir şekilde baskılayabilecek yeterli miktarda anti - Rho (D) bulunmaktadır. Bu, minimum 1500 IU Anti - D etkinliğine karşılık gelmektedir.

Farmakolojik özellikleri:

Farmakodinamik Özellikler:

Rho (D) negatif anneden, Rho (D) pozitif çocuğun doğumundan 72 saat içinde Rho (D) İmmünglobulin (İnsan)'ın kullanımı, Rh immünizasyon insidansını % 12-13'lerden %1-2'lere azaltmaktadır. % 1-2'lik tedavi başarısızlığı, doğumu takiben ya da hamileliğin son kısmında oluşan immünizasyondan sonra olabilir.

Solvent / deterjan ile muamele edilmiş Rho (D) insan immünglobulini (HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz), intramüsküler kullanımı için, Rho (D) ye karşı antikorlar için bir immünglobulin sterili solüsyonudur. Koriyucuyu içermez. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, insan plazmasından soğuk etanol fraksiyonlandırılmasıyla hazırlanır.

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, amniosentez ya da karn travmasını takiben, düşük (doğal ya da uyarılmış), Rho (D) pozitif bebek doğumu esnasında oluşan fetomaternal bir kanamanın sonucu olarak Rho (D) pozitif kanla karşı karşıya kalan Rho (D) negatif kişilerde izoimmünizasyonun önlenmesi için kullanılır. Benzer şekilde, Rho (D) negatif alıcıya Rh pozitif eritrositlerin transfüzyonunu takiben anti - Rho (D) üretilmeye sonuçlanan immünizasyon, Rho (D) insan immünglobulininin kullanımıyla önlenbilir.

Yeni doğan Rh hemolitik hastalığı, kırmızı hücre transfüzyonunun bir sonucu olarak ya da karn travması, amniosentez, erken doğum ya da düşük esnasında maternal sirkülasyona giren Rho (D) pozitif kan hücreleri aracılığıyla Rho (D) negatif annenin aktif immünizasyonunun bir sonucudur. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, Rho (D) pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı Rho (D) negatif kişiler için immün yanıtı baskılayarak etki gösterir. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz'un etki mekanizması tam olarak aydınlatılmamıştır.

İmmünglobulin ürinleriyle oluşan pasif immünizasyon, ürünün viral inaktivasyonu için kullanılan solvent / deterjan muamelesinden etkilenmez.

Farmakokinetik:

Intramüsküler olarak uygulanan immünglobulinin uygulama yerinden absorpsiyonu, uygulamadan yaklaşık 20 dakika sonra başlar.

Kas içi uygulama sonrası enjekte edilen immünglobulin kas içi depolardan yavaş yavaş doşalma verir. Kandaki doruk konsantrasyonu, yaşa ve fiziksel duruma bağlıdır. Genelde, İM enjeksiyonu takiben 5 ila 10 gün sonra bu konsantrasyona ulaşılır.

İmmünglobulin'in yarınlama ömrü yaklaşık olarak 21-30 gündür. IgG komplekslerinin parçalanması retikuloendotelial sistem hücrelerinde (mononükleer fagositler) gerçekleşir.

Endikasyonları:

Hamilelik ve Diğer Jinekolojik Durumlar

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, Rho (D) pozitif bebeğin doğumundan sonraki 72 saat içinde Rho (D) negatif annede kullanılmak üzere yeni doğan Rh hemolitik hastalığının önlenmesinde ve şu kriterler ile karşılaşıldığında kullanılmıdır:

- Anne, Rho (D) negatif oldığında ve Rho (D) faktörüne karşı önceden duyarlı olmadığında.

- Çocuk Rho (D) pozitif olmalı ve bir negatif direkt antoglobulin testi yapılmış olmalıdır.

Eğer, HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, doğum öncesi kullanırsa, annenin HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz'un diğer dozunu Rho (D) pozitif bebeğin doğumundan sonra alması gereklidir.

Eğer, babanın Rho (D) negatif olduğu tayin edilebilirse, HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz verilmesi gerekli değildir. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, fetüs ya da babanın kan grubunun bilinmediği durumlarda ve karn travması, amniosentez, diş gebelik, doğal veya uyarılmış düşük meydana gelen immünize olmayan Rho (D) negatif kadınlarda, 72 saat içinde kullanılması önerilir.

Eğer, fetal kan grubu tayin edilebilirse Rho (D) pozitif kabul edilmeli ve HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz uygulanmalıdır.

Kan Nakli

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, kırmızı kan hücrelerini içeren kan bileşenleri ya da Rho (D) negatif kişilerde izoimmünizasyonun önlenmesi için kullanılır.

Kontrendikasyonları:

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz'un kontrendikasyonları bilinmemektedir.

Uyarılar/ Önemler:

Uyarılar

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, intravenöz kullanılmamalıdır. Sadece intramüsküler enjekte edilmelidir.

Yeni doğan bebeğe verilmemelidir

Rho (D) insan immünglobulini, önceden insan immünglobulin preparatlarına karşı sistemik allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastasında IgA eksikliğinin olduğunu teşhis edip, Rho (D) insan immünglobulin kullanımını öneren doktor, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının potansiyel risklerine karşı, immünizasyon yararlarını tartmalıdır. Böyle hastalar, IgA'ya karşı antikor gelişimi için artmış bir potansiyele sahiptirler ve IgA içeren kan ürünlerinin sonraki kullanımları bu hastalarda anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir.

Intramüsküler yol ile kullanılan tüm preparatlarda olduğu gibi kanama komplikasyonlarına trombositopenisi veya diğer kanamalı hastalıklar olan kişilerde karşılaşılabılır.

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz insan plazmasından yapılmaktadır. İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler ve, teorik olarak, Creutzfeldt-Jakob (CJD) ajanı gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları buluşturma riski, plazma venenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığını izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığını test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık buluşturalırlar. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur. Kan veya plazma ürünleri infüzyonu uygulanan bireylerde özellikle Hepatit C olmak üzere, çeşitli viral enfeksiyonların belirli ve semptomları gelişebilir.

Önemler

Doğumu takiben ya da hamilelikte büyük bir fetomaternal kanama, pozitif Du test sonucunda zayıf bir bozukluğa neden olabilir. Eğer, annenin Rh tipi hakkında herhangi bir şüphe varsa, Rho (D) insan immünglobulini almalıdır. Fetal kırmızı kan hücrelerinin tayini için gözlem testi, böyle vakalarda yardımcı olabilir. Eğer, annenin kanında 15 ml'den daha fazla D- pozitif fetal kırmızı kan hücreleri bulunuyorsa, HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz'un tek bir dozundan daha fazla doz gereklidir. Başansızlık, yetersiz doz kullanımı bir sonucu olabilir.

Her ne kadar, immünglobulin preparatlarına karşı sistemik reaksiyonlar çok nadir olarak rastlanıyorsa da, adrenalın akut anafilaktik semptomların tedavisi için uygundur.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım:

Gebelik Kategorisi: C

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz ile hayvanlarda üreme üzerine çalışmalar yapılmıştır. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz'un hamile bayınlarda verildiğinde fetal zarara neden olabileceği ya da üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Ancak, İmmünglobulinlerle gerçekleştirilen uzun süreli tıbbi deneyler, gebelik esnasında fetusa ya da yeni doğan üzerinde zararlı etkilere sahip olmadığı göstermiştir. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz'un hamilelik süresince güvenliği, kontrolü klinik çalışmalarda kanıtlanmadığından, gebelik ve emzirme esnasında yalnızca yarar/risk oranı dikkatlice değerlendirildikten sonra, gereksinim duyulduğu durumlarda uygulanmalıdır.

İmmünglobulinler anne sütüne geçerek, koruyucu antikorun yeni doğana iletilmesine katkıda bulunurlar.

Pediyatrik Kullanım:

Pediyatrik popülasyondaki etkinlik ve güvenirliliği saptanmamıştır.

Araç-Makine Kullanımına Etkisi:

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri değerlendirilmemiştir.

Yan Etkiler:

Rho (D) insan immünglobulinine karşı reaksiyonlar Rho (D) negatif kişilerde sık değildir ve bu yan etkiler, başlıca, enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı ve hafif sıcaklık yükselmesidir. İnsan immünglobulininin tekrarlanan enjeksiyonlarına karşı çok nadir olarak da aşırı duyarlılık görülebilir. Yükselmiş bilirubin seviyeleri uygun olmayan transfüzyonları takiben Rho (D) insan İmmünglobulininin multipl dozlarını alan bazı kişilerde bildirilmiştir. Bunun yabancı eritrositlerin hızlı yıkım oranına bağlı olarak oluşabileceğine inanılmaktadır.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”

İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler:

Rho (D) İnsan İmmünglobulin preparatındaki diğer antikorlar, çocuk felci, kabakulak, kızamık, kızamıkçık gibi canlı aşılarla etkileşebilir. Bu nedenle, canlı aşılar Rho (D) immünglobulin (İnsan) kullanımı sonrası 3 ay içinde verilmiş olmamalıdır.

Doğum öncesi Rho (D) immünglobulin (İnsan) verilen kadınlarda doğan bebekleri, doğum zamanı direkt antoglobulin testine zayıf olarak pozitif verebilirler.

Kazanılan pasif anti - Rho (D), Rho (D) immünglobulin (İnsan) doğum öncesi ya da doğum sonrası kullanımı takiben, eğer antikor izleme testleri uygulanan maternal serumda tayin edilebilir.

Kullanım Şekli ve Dozu:

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, sadece İNTRAMÜSKÜLER enjekte edilmelidir.

Hamilelik ve Diğer Jinekolojik Durumlar

- Doğum sonrası profilaksi için, tercihen doğumdan sonra 72 saat içinde bir tam doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz kullanılır. Her ne kadar 72 saat sonra yapılan uygulamaya ile deresece düşse de, koruma sağlanacağı için hala HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz verilebilir. Doğumlarla gereken dozlar fetomaternal kanamanın büyüklüğüne bağlı olarak değişebilir. Bir tam doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, 15 ml veya daha az kırmızı kan hücrelerinin oluşturacağı Rh duyarlılığı önlemek için yeterli antikor sağlar. Geniş fetomaternal kanamada (30 ml kan veya 15 ml eritrositten fazla) uygun laboratuvar tekniği ile saptanmış fetal eritrosit sayısı immünglobulin dozunun saptanmasında esas rol oynar. Her 15 ml eritrosit hacmi için bir doz olarak düşünülerek, fetomaternal kanamada eritrosit hacmine göre, o kadar (misli) şırınga uygulanmalıdır. Eğer, hesaplanan doz kesirli ise, bir sonraki tam doza tamamlanarak o sayıdaki şırınga uygulanır (Ör: Eğer, 1.4 ise, 2 şırınga venilir).

- Doğum öncesi profilakside, hamileliğin yaklaşık 28. haftasında bir tam doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz kullanılır. Eğer, yeni doğan Rh pozitifse, doğumu takiben 72 saat içinde diğer bir tam doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz daha uygulanmalıdır. - Hamilelik esnasında, herhangi bir evredeki düşük tehdidinde bir tam doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz'un verilmesi önerilir. Fetomaternal kanamada kırmızı hücreler 15 ml den daha fazlaysa, yukarıdaki 1. basamakta belirtilen aynı doz uygulaması yapılır.

- 13 haftalık veya daha fazla hamilelik yada ektopik gebeliğin sonlanması veya düşüğü takiben bir tam doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz verilmelidir. Fetomaternal kanamada kırmızı kan hücreleri 15 ml den daha fazlaysa yukarıda 1. basamakta belirtilen aynı doz uygulaması yapılır. Eğer, Hamilelik 13 haftadan daha önce sonlansa, HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz yerine tek bir doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) Mini Doz kullanılabilir.

- İkinci ve üçüncü üç aylık dönemlerde karın travmasını takiben yada üçüncü üç aylık dönem esnasında veya 15 - 18 haftalık sürelerde amniosentez takiben bir tam doz HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz kullanımı önerilir. 15 ml den daha fazla kırmızı kan hücrelerini geçen fetomaternal kanama varsa, birinci basamaktaki aynı doz uygulaması yapılır.

- Hamilelik boyunca korumanın sürekliliği için kazanılmış pasif anti - Rho (D) düzeyinin, Rh pozitif kan hücrelerine bir immün cevabın önlenmesi için gereken düzeyin daha aşağısındaki düzeylere düşmesine izin verilmemelidir. İG'nin yarlanması ömrü 23 - 26 gündür. Doğum sonrası, bebəğin Rh pozitif olduğu vakalarda, HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz 72 saat içinde verilmelidir. Eğer, doğum en son doz sonrası 3 hafta içinde olursa, doğum sonrası doz 15 ml lik kırmızı kan hücrelerini aşan bir fetomaternal kanama olmadıkça verilebilir.

Transfüzyon

Rh pozitif eritrositlerin Rh negatif alıcıya transferinde söz konusu vericinin 1 ünite tam kanındaki eritrosit hacmi, hemotokrit değerinden anlaşılır. Eritrosit hacmi, 15 ml'ye bölünerek elde edilen sayı (tam sayı değilse tamamlanır) kadar, HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz uygulanır. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, bu durumda tercihen hemen ya da 72 saat içinde kullanılmıdır.

Enjeksiyon Yöntemi

HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, tercihen üst baldırın anterolateral bölümüne ve üst kolun deltoid kasına intramüsküler enjekte edilmelidir. Gluteal bölge sıyatık sinirin incime riski nedeniyle enjeksiyon bölgesi olarak rutin şekilde kullanılmamalıdır. Eğer gluteal bölge kullanılıyorsa, üst ve dış kadrın kullanılmı ve merkezi bölgeden sakınılmalıdır.

A. Tek Şırınga Dozu

Şırınganın tam içeriği İNTRAMÜSKÜLER enjekte edilir.

Kullanım Talimatı:

Enjeksiyon öncesinde şırınga içindeki steril solüsyon görsel olarak incelenmelidir. Eğer, bulanıklık veya partikül gözlemlenirse ilaç kullanılmamalıdır. HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz, şırınga ve şırıngaya bitişik UltraSafe iğne haznesi ile temin edilir. Şırınga ve iğne haznesinin kullanımına ilişkin aşağıdaki talimatlar takip edilmelidir:

- Önceden doldurulmuş şırıngayı ambalajından çıkartınız. Şırıngayı basılabacak yerinden değil gövdesinden tutunuz.
- Tulumba çubuğunun saat dönüşü yönüne yerine oturuncaya dek çeviriniz.
- Şırınga tepesindeki koruyucu kauçuk iğne haznesini çıkarmadan, tulumba çubuğunun üzerine basarak, tulumbayı ileriye doğru birkaç mm boyunca itiniz; bu kauçuk tıpa ile cam şırınga gövdesinin arasındaki friksiyon kısmını koparacaktır.
- İğne koruyucu başlığını çıkartınız; hava kabarcıklarını dışarı atınız.
- Hipodermik iğne delinmesi şeklinde işlemlere devam ediniz.
- Enjeksiyon öncesinde, iğnenin arter veya ven üzerinde olmadığını doğrulamak için iğneyi aspire ediniz.
- İlaç enjekte ediniz.
- Ellerinizi iğnenin yanında tutarak, serbest elinizle iğnenin muhafaza kılıfını tutunuz ve tam olarak iğnenin sonuna kadar kapatıncaya kadar kılıfı ileri doğru kaydırınız ve kılıf kısmı en sonra kilitlenecektir. Eğer, kilit sesi duyulmazsa kılıf kısmı yeterli kadar aktive edilmişdir.
- Uygun şekilde yok edilmesi için, atık kap içine aktive edilen kolonla önceden doldurulan şırınga içeriğini tam yerleştiriniz.

Saklama Koşulları:

2-8 °C arasında (buzdolabında), serin ve kuru bir yerde saklayınız. Dondurmayınız. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Ticari Takdim şekli ve Ambalaj Muhtevası:

"HyperRHO™ S/D Rho D İmmünglobulin (İnsan) 300 µg (1500 IU) Full Doz"
İM Enjeksiyon için Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga"
İğnesi ile beraber tek dozluk şırınganın bulunduğu ambalajlarda mevcuttur.

Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi:

BIEM TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ.,
Denizciler Cad., No: 7, 06240, Ulus- Ankara.

Ruhsat Tarih ve No: 07.08.2007 / 22

Üretim Yeri İsim ve Adresi:

TALECRIS BIOTHERAPEUTICS, INC.,
8368 US 70 West,
Post Office Box 507
Clayton, NC 27520, Amerika

Reçeteli Satılır.

Çocukların erişemeyeceği yer ve ambalajında saklayınız
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.
Hekime danışmadan kullanmayınız.