

KULLANMA TALİMATI

HYPERRHO S/D Rho D immünglobulin (insan) 1500 IU (300 mcg) full doz IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.

Steril, apirojen.

Etkin madde: Her bir enjektör, Anti-D İmmünglobulin 300 mikrogram (1500 IU' ya eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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.

- o Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- o Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- o Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- o Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- o Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. HYPERRHO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HYPERRHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HYPERRHO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HYPERRHO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYPERRHO nedir ve ne için kullanılır?

HYPERRHO, kas içine enjekte edilmek üzere tek dozluk enjektör içinde bulunan 300 mikrogram (1500 IU) insan anti-D (Rh) immünoglobulini (belirli koşullarda koruyucu antikor) içeren çözeltidir.

HYPERRHO'nun ambalajı, her kutuda 1 adet 1 mL'lik renksiz cam enjektördür.

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) negatiftir. 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.

HYPERRHO, 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 önlenir. Bunu sağlamak için, Rh(D)-pozitif kan hücreleri ile ilk temastan önce veya uygun bir süre sonunda HYPERRHO tedavisi başlatılmalıdır. Böylece, HYPERRHO içindeki anti-D immünoglobulinler hemen yabancı Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerini imha eder ve kişinin immün sistemi kendi antikorlarını geliştirmeye başlar.

HYPERRHO, aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- 1-Babanın ve bebeğin Rho D (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç olmak üzere; Rho D(-) kadına, Rho D (+) bebek doğumundan sonraki ilk 72 saat içinde uygulanır.
- 2-Babanın Rho D (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç Rho D (-) gebelerde şüphelenilen ya da kanıtlanmış fetomaternal kanama (fetus kanının annenin dolaşım sistemine geçmesi), annenin geçirdiği karın travmaları, fetusa müdahale işlemleri (koryon villus biyopsisi (plasenta dokusundan örnek alma), amniyosentez, fetal kan örneklenmesi, fetal cerrahi vb.), eksternal sefalik versiyon (bebek anne karnında iken doktor tarafından bebeğin döndürülmesi), doğum öncesi kanama, dış gebelik, düşük tehdidi ya da düşükler ve mol gebelikleri (bebeğin beslenmesinden sorumlu hücrelerin kontrolsüz şekilde çoğaldığı bir durum) sonrasında kullanılır.
- 3-Doğum öncesi profilaksi amacı ile 28-32. haftalar arasında endikedir.
- 4-Herhangi bir Rho D (-) kişide kan ve kan ürünlerinin uyumsuz transfüzyonu sonrası uygulanır.

2. HYPERRHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYPERRHO 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 henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler (AIDS hastalığına neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

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.

HYPERRHO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rh pozitifseniz,
- İnsan anti-D immünglobulinlerine veya diğer kan ürünlerine karşı alerjik reaksiyon geçirdiyse,
- HYPERRHO içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Anti-IgA antikorları ile birlikte immünglobülin A (IgA yetmezliği) yetmezliğiniz varsa.

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

Bu ilaç yeni doğan bebeklere verilmemelidir.

HYPERRHO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Kas içi (intramüsküler) yolla kullanılan ilaçların kanama problemlerine neden olabilmesi açısından, trombositopeniniz (trombosit adı verilen ve kanın pıhtılaşmasında görev alan hücre parçalarının sayısında ciddi azalma oluşması) veya diğer kanamalı hastalıklarınız varsa.

İnsan immünglobulininden elde edilen ürünlere karşı alerji geçmiştiniz varsa.

İmmünglobulin enjektörü bir kez kullanınız. Aynı enjektörü ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullandırmayınız.

HYPERRHO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandıktan sonra yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYPERRHO'nun gebe kadınlarda kullanımının emniyeti kanıtlanmamıştır. Hamile bir bayana sadece açıkça gereksinim duyulduğu durumlarda, yarar/risk oranı dikkate alınmak suretiyle uygulanabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYPERRHO anne sütü ile atılmamaktadır. Emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

HYPERRHO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı hastanın bir duyarlılığı yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

HYPERRHO'nun bileşimindeki diğer antikorlar; çocuk felci, kabakulak, kızamık, kızamıkçık gibi diğer aşılara etkileşebilir. Bu nedenle eğer bu aşılarda olmuşsanız, diğer canlı aşılardan olmak için 3 ay beklemelisiniz. Doktorunuzu bu konuda bilgilendirmelisiniz.

Kan testlerine etkileri

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

3. HYPERRHO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, durumunuza 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 mikrogram'dır (1500 IU) (tek enjeksiyon). Eğer Rh pozitif kan hücrelerine maruziyetiniz az ise daha düşük bir doz (50 mikrogram, 250 IU) verilebilir.

HYPERRHO'yu normalde doğumdan sonra veya Rh pozitif kan hücrelerine maruziyeti izleyen 72 saat içinde veriniz.

Yüksek miktarda HYPERRHO ihtiyacınız olduğu takdirde, HYPERRHO birkaç farklı kasınıza enjekte edilebilir.

Ayrıca enjeksiyonlar zamana yayılabilir, ancak, Rh pozitif kan hücrelerine maruziyeti izleyen 72 saat içinde tam dozu alınız.

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:

Kas içi (intramüsküler) olarak uygulayınız. Damar içine (intravenöz) enjeksiyon UYGULAMAYINIZ.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: HYPERRHO'nun çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır. Yeni doğanlarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım: HYPERRHO'nun yaşlılardaki etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır. Yaşlılarda dikkatli kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer Yetmezliği: HYPERRHO'nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Bu tür hastalarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYPERRHO kullandıysanız:

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

HYPERRHO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

HYPERRHO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldıktan hemen sonra herhangi bir etki olduğundan şüphelenirseniz doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

İmmünglobulin (İnsan) ürünleri için potansiyel istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekildedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık, sertleşme, şişlik, kurdeşen (ürtiker), ısı yükselmesi.

Seyrek:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Anjiyoödem) ve şiddetli alerjik reaksiyonlar.

Bilinmiyor:

- Düşük tansiyon, yüksek tansiyon, solgunluk, damar genişlemesi (vazodilatasyon)
- Üşüme, baş dönmesi, ateş, baş ağrısı, halsizlik, gün boyunca aşırı uyuklama hali (somnolans)
- Karın ağrısı, ishal, bulantı, kusma
- Şiddetli kaşınma (Pruritus), döküntü
- Haptoglobulin (serbest hemoglobin bağlayan bir protein tipi) seviyesinde azalma, ITP hastalarında (vücudun bağışıklık sistemiyle ilgili bir hastalık) hemoglobin (kanda oksijen ve

karbondioksit taşıyan protein) seviyesinde yükselme ve intravasküler hemoliz (alyuvarların dolaşımında parçalanması)

-Sırt ağrısı, aşırı hareket (hiperkinezi), kas ağrısı (miyalji), halsizlik

-Kısa süreli böbrek yetmezliği

-Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi), terleme, titreme

-Bilirubin seviyesinde yükselme (sarılığa neden olur), LDH (Laktat dehidrogenaz) seviyesinde yükselme (genellikle bir tip doku hasarını gösterir)

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. HYPERRHO'nun saklanması

HYPERRHO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz. Çözelti içinde partikül (çözeltinin içerisinde yüzen veya dibe çöken parçacıklar) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlendiğinizde kullanmayınız. Tek bir kullanım içindir. Enjektörde kalan çözeltiyi atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYPERRHO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad.No:172

34755 Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 4284029

Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:

Grifols Therapeutics Inc.,

8368 US 70 BUS HWY W.

Clayton, NC 27520, A.B.D

Bu kullanma talimatı 26.04.2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir. Tek kullanımdan sonra iğneleri keskin aletler kabına yerleştirin. Sulandırılmış HYPERRHO' da dahil olmak üzere tüm aletleri prosedürlere göre imha ediniz.

Uygulama Şekli

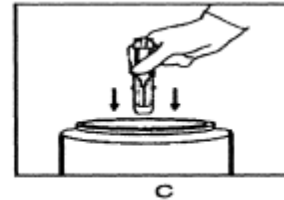
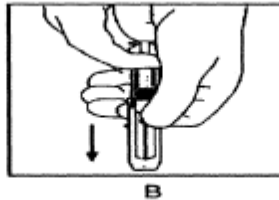
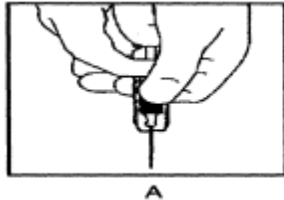
HYPERRHO'yu intravenöz olarak kullanmayınız.

Sadece intramüsküler enjekte ediniz; yeni doğana vermeyiniz. HYPERRHO'yu, tercihen üst baldırın anterolateral bölümüne ve üst kolun deltoid kasına intramüsküler enjekte ediniz.

Gluteal bölgeyi siyatik sinirin incinme riski nedeniyle enjeksiyon bölgesi olarak rutin şekilde kullanmayınız. Eğer gluteal bölgeyi kullanıyorsanız, üst ve dış kadranı kullanmayınız ve merkezi bölgeden sakınınız.

“HYPERRHO, IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör”, enjektör ve enjektöre ilişik UltraSafe iğne haznesi ile temin edilir. Enjektör ve enjektöre ilişik UltraSafe iğne haznesinin kullanımına ilişkin talimatları lütfen takip ediniz:

- 1.Önceden doldurulmuş enjektörü ambalajından çıkartınız. Enjektörü basılacak yerinden değil gövdesinden tutunuz.
- 2.Piston çubuğunu saat dönüşü yönünde, yerine oturuncaya dek çeviriniz.
- 3.Enjektör tepesindeki koruyucu kauçuk iğne haznesini çıkarmadan, piston çubuğunun üzerine basarak, pistonu ileriye doğru birkaç mm boyunca itiniz. Bu, kauçuk tıpa ile cam şırınga gövdesinin arasındaki friksiyon kısmını koparacaktır.
- 4.İğnenin koruyucu başlığını çıkartınız, hava kabarcıklarını dışarı atınız.
- 5.Hipodermik iğne delinmesi şeklinde işlemlere devam ediniz.
- 6.Enjeksiyon öncesinde, iğnenin arter veya ven üzerinde olmadığını doğrulamak için iğneyi aspire ediniz.
- 7.İlacı enjekte ediniz.
- 8.Ellerinizi iğnenin yanında tutarak, serbest elinizle iğnenin muhafaza kılıfını tutunuz ve tam olarak iğnenin sonuna kapatıncaya kadar kılıfı ileri doğru kaydırınız. Kılıf kısmı en sonra kilitlenecektir. Eğer, klik sesi duyulmazsa, kılıf kısmı yeteri kadar aktive edilmemiştir.
- 9.Uygun şekilde atılması için, koruyuculu enjektörü atık kabı içine koyunuz.



Enjektörün tüm içeriğini intramüsküler olarak enjekte ediniz.