

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

IMMUNORHO 300 µg (1500 IU) / 2 mL IM Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon
Steril, apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İnsan Anti Rho (D) İmmünglobulini

İnsan proteini 25-180 mg

Minimum % 90 İnsan Anti Rho (D) İmmünglobülini

Rho (D) eritrositine karşı 100-150 mcg (veya sırasıyla 750 I.U.'e eşdeğer) antikor

Maximum IgA içeriği 0.3 mg/ml

Yardımcı madde(ler):

Sodyum Klorür.....3,9 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti için toz içeren flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren 2 mL ampulden oluşmaktadır.

Başlıca immünglobülin G (IgG) olmak üzere immünglobülinler içeren dondurularak kurutulmuş (liyofilize) tıbbi ürün.

Tıbbi ürünün pH değeri 6.4 – 7.2 arasındadır.

Liyofilize, higroskopik, beyaz veya hafifçe sarı, kolayca ufalanabilen katı bir tıbbi ürün.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

- Babanın ve bebeğin Rh₀ D (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç olmak üzere; Rh₀ D (-) kadına; annenin ve bebeğin kan gruplarına bakılmaksızın Rh₀ D (+) bebek doğumundan sonra ilk 72 saat içinde uygulanır.
- Babanın Rh₀ D (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç Rh₀ D (-) gebelerde şüphelenilen ya da kanıtlanmış fetomaternal kanama, annenin geçirdiği karın travmaları, fetal invaziv işlemler (koryon villus biopsisi, amniosentez, fetal kan örneklenmesi, fetal cerrahi vb.), eksternal sefalik versiyon, antepartum kanama, dış gebelik, düşük tehditi ya da düşükler ve mol gebelikleri sonrasında kullanılır.
- Antenatal profilaksi amacı ile 28-32. haftalar arasında endikedir.
- Herhangi bir Rh₀ D(-) kişide kan ve kan ürünlerinin uyumsuz transfüzyonu sonrası uygulanır.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Gebelikte, doğumda ve jinekolojik müdahalelerde:

Post-partum profilaksisi:

HbF hücrelerinin (fetal hemoglobin) infiltrasyonu için öncesinde test yapılmaksızın, optimum standart doz olarak 1000 – 1500 I.U. (200 – 300 mcg) önerilir (Kleihauer – Betke test).

Enjeksiyon, anneye doğumdan hemen sonra ve her bir durumda da post partum'u 72 saatten fazla geçmemek üzere verilmelidir.

Ante-partum ve post partum profilaksisi:

Gebeliğin 28. haftası süresince 1000 – 1500 I.U. (200 – 300 µg); bazı durumlarda ise, profilaksiye daha erken başlanması gerektiği kanıtlanmıştır. Yeni doğan Rh D pozitif ise, 1000 – 1500 I.U. (200 – 300 µg) başka bir doz, doğumdan sonraki 72 saat içinde verilmelidir.

Çocuk düşürme, dış gebelik ya da hydatid mole:

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

Rh-uyumsuz bir kan transfüzyonunu takiben:

Transfüzyon yapılan kanın her 10 mL'si için, 100-250 µg (500- 1250 IU) birkaç günlük bir dönem için verilir.

Uygulama şekli:

Sadece intramusküler kullanım içindir. İntramusküler enjeksiyonların kontrendike olduğu pıhtılaşma bozukluklarında, eğer uygun intravenöz ürün yoksa anti D immünglobülin subkutan olarak uygulanabilir. Enjeksiyondan sonra, enjeksiyon bölgesi üzerine bir kompres ile dikkatlice elle basınç uygulanmalıdır. Eğer büyük total dozlar (çocuklar için>2 mL, yetişkinler için>5 mL) gerekirse, bunlar küçük dozlar olarak farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonları

Homolog immünglobülinlere hassasiyet sebebiyle kan ya da kan ürünlerine karşı intoleransı, bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonu bulunanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Viral Güvenlililik:

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için standart önlemler; donörlerin seçimi, bireysel bağışçıların ve plazma havuzlarının taranması için spesifik enfeksiyon belirteçlerinin kullanılması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarını içermektedir.

Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından elde edilen ilaçlar uygulanırken, enfektif ajanlarının geçişine bağlı olarak enfeksiyon hastalıkları olasılığı tamamen engellenememektedir. Buna, bugüne kadar bilinmeyen ya da yeni görülen virüsler ve diğer patojenler de dahildir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu kabul edilmektedir.

Alınan önlemlerin parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı bir değeri olabilir.

İmmünglobülinlerle Hepatit A ya da parvovirüs B19 bulaşmaması ile ilgili olarak güven verici bir klinik deneyimler bulunmaktadır ve antikor içeriğinin de viral güvenlik için önemli derecede katkı yaptığı düşünülmektedir.

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

Ek olarak, Creutzfeldt-Jacob hastalığının teorik olarak geçiş riski en aza indirilmiştir. Alınan bu önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir. Bu ürün insan kanından elde edildiği için, örneğin virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob hastalığının (CJD) etkeni gibi enfeksiyon etkenlerini bulaştırma riski taşıyabilir. Buna aynı zamanda bilinmeyen veya yeni görülen virüsler ve diğer patojenler dahildir. Hekim, tıbbi ürünü reçetelemeden ya da uygulamadan önce bu ürünün riskleri hakkında hastaya bilgi vermelidir.

Düzenli/mükerrer plazma kaynaklı ürünleri alan hastalar için uygun aşılama önerilir (Hepatit A ve Hepatit B).

IMMUNORHO yalnızca intramusküler uygulama içindir, intravenöz uygulanmamalıdır (şok riski). Enjeksiyonlar intramusküler olmalıdır ve enjeksiyondan önce enjektör ucunun bir kan damarına gelmediğinden emin olmak için enjektör pistonu geriye çekilerek kontrol edilmelidir.

- Doğum sonrası kullanılması halinde ürün anneye uygulanır.
- Yeni doğan bebeğe enjekte edilmez.
- Hastalar, uygulamadan sonra en az 20 dakika gözlenmelidir.
- Daha önceden insan immünglobülinine karşı şiddetli sistemik alerjik reaksiyonları olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.
- IMMUNORHO düşük miktarda IgA içerir. IgA eksikliği olan hastalarda potansiyel aşırı duyarlılık reaksiyon riski bulunmaktadır.
- Rh-uyumsuz transfüzyon nedeniyle tedavi gören hastalar, hemolitik reaksiyonun belirtileri ve semptomlarına karşı klinik olarak ve laboratuvar testleri ile izlenmelidir.
- Ürün ne Rh(D) pozitif bayanlar için ne de daha önceden Rh(D) antijeniyle immünize olmuş bayanlarda kullanılmamalıdır.
- Gerçek hipersensitivite reaksiyonları seyrek fakat anti-D immünglobüline karşı alerjik tipte cevaplar görülebilir.
- Nadiren, insan anti-D immünglobülin anafilaktik bir reaksiyonla kan basıncını düşürebilir, bu durum daha önceden immünglobülin ile tedaviyi tolere etmiş hastada bile görülebilir.
- Uygunsuz transfüzyon ile yüksek doz anti-D immünglobülin alan hastalar hemolitik reaksiyon riskinden dolayı klinik açıdan biyolojik parametrelerle takip edilmez.

Önerilen intramusküler yolla verilen insan anti D immünglobüline karşı gerçek alerjik reaksiyonlar nadirdir. Şok tedavisinde şok tedavi rehberine uyulmalıdır. İmmünglobülinlere

karşı intolerans, hastanın IgA'ya karşı antikor bulunduğu nadir IgA eksikliği vakalarında gelişebilir.

Bu tıbbi ürün, 3,9 mg/ml sodyum içermektedir.

Her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı atenüe virüs aşılıarı

Canlı virüs aşılıarıyla (örn. kızamık, kabakulak, kızamıkçık) aktif immünizasyon anti-D immünglobülinin en son uygulanmasından sonra 3 ay ertelenmelidir çünkü canlı virüs aşısının etkinliliği azalabilir.

Eğer canlı virüs aşılamasından sonra ki 2-4 hafta içerisinde anti-D immünglobülin uygulaması gerekirse, bu tür aşılıarın etkinliliği azalabilir.

Serolojik testlere etkisi

İmmünglobülin enjeksiyonundan sonra pasif olarak geçen antikorların hasta kanında geçici olarak yükselmesi serolojik testlerin yalancı pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

Antikorların eritrosit antijenlerine pasif aktarımı, örn. A, B, D özellikle annesi antenatal profilaksi alan Rh(D) pozitif neonatlarda kırmızı hücre antikorları için bazı serolojik testlere (Coomb's test) karışabilir.

Özel popölasyonlara ilişkin ek veriler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popölasyon:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popölasyon:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Rh(D) ImmünGlobülin (İnsan)'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

IMMUNORHO gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Bu tıbbi ürün hamilelik sırasında kullanılır. Hamilelik sürecince fetüs ve yeni doğan ile ilgili zararlı bir etkisi olduğu bilinmemektedir

Laktasyon dönemi

Anti D immünglobülin anne sütü ile atılmamaktadır. IMMUNORHO emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Anti D immünglobülin'in araç ve makine kullanım becerilerini azalttığına dair bir belirti yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık Sistemi Hastalıkları

Seyrek:

Hipersensitivite, anaflaktik şok

Sinir Sistemi Hastalıkları

Yaygın olmayan:

Baş ağrısı

Kardiyak Hastalıklar

Seyrek:

Taşikardi

Vasküler Hastalıklar

Seyrek:

Hipotansiyon

Gastrointestinal Hastalıklar

Seyrek:

Bulantı, kusma

Deri ve Deri altı doku Hastalıkları

Yaygın olmayan:

Döküntü, eritem, kaşıntı, prurit

Kas-iskelet ve Bağ Doku Hastalıkları

Bilinmiyor:

Artralji

Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesine İlişkin Hastalıklar

Yaygın olmayan:

Ateş, halsizlik, üşüme

Bilinmiyor:

Uygulama yerinde: şişme, ağrı, eritem, sertleşme, sıcaklık, prurit, döküntü, kaşınma

Enjeksiyon yerinde lokal ağrı ve hassasiyet görülebilir, büyük dozları farklı yerlere enjekte ederek dağıtma suretiyle bu önlenabilir.

Viral güvenlik için 4.4'e bakınız.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmünolojik serum ve İmmünoglobülinler: Anti-D(Rh) İmmünoglobülin

ATC Kodu: J06BB01

Anti-D (Rho) immünglobülin, insan eritrositinin D (Rh) antijenine karşı spesifik antikorlar içerir.

Hamilelik sırasında, ve özellikle doğumda, fetal kırmızı kan hücreleri annenin dolaşımına girebilir. Eğer kadın Rh(D)-negatif ve fetus Rh(D)-pozitif ise, kadın Rh(D) antijenlerine karşı bağışıklık kazanabilir ve anti-Rh(D) antikorlarını üretebilir ki bu antikorlar plasentayı geçip yenidoğanda hemolitik hastalığa sebebiyet verebilir. Rh(D)-pozitif fetal kırmızı kan hücrelerine maruziyetten sonra yeterince çabuk olarak ve yeterli dozda anti-D immünglobülin uygulaması yapılan vakaların %99'dan fazlasında anti-D immünglobülinleri ile pasif immünizasyon Rh(D) immünizasyonunu önler.

Hangi anti-D immünoglobülininin Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı immünizasyonu baskıladığına ilişkin mekanizma bilinmemektedir. Baskılama belki kırmızı hücrelerin immünokompetan yerleşe ulaşmadan önce dolaşımdan temizlenmesiyle ilgili olabilir, veya antikor bulunması veya bulunmaması durumunda uygun yerlerde uygun hücrelerle yabancı antijen ve antikor sunumunun tanınması ile ilgili çok daha kompleks bir mekanizmaya bağlı olabilir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Saptanabilir antikor seviyeleri, intramüsküler enjeksiyondan yaklaşık 20 dakika sonra elde edilir.

Dağılım:

Doruk serum seviyelerine genellikle 2-3 gün sonra ulaşılır.

Biyotransformasyon:

IgG ve IgG kompleksleri retikuloendotelial sistem hücrelerinde yıkıma uğrar.

Eliminasyon:

Normal IgG seviyeli bireylerin dolaşımdaki anti-Rh₀(D) immünglobülin yarı ömrü 3-4 haftadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

İmmünglobulinler insan vücudunun normal bir bileşenidir.

Hayvanlarda, daha yüksek dozlar aşırı yükleme ile sonuçlandırıldığı için tek doz toksite testi ile ilgisi yoktur. Tekrarlanan doz toksite testi ve embriyo-fötal toksite çalışmaları, antikorların engellenmesi ve indüksiyonu sebebiyle uygulanamaz. Ürünün yeni doğanın immün sistemi üzerine etkileri çalışılmamıştır.

Klinik çalışmalar, immünglobülinlerin karsinogenik ve mutajenik etkileri için hiçbir belirti sağlamadığından, deneysel çalışmalar, özellikle de heterolog türler üzerine, gerekli görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glisin

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında-saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için dış kartonun içinde, orijinal kabında tutunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

300 mikrogram toz içeren Tip I cam flakon; 2 mL çözücü içeren Tip I cam flakon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

IMMUNORHO kullanılmadan önce oda sıcaklığında veya vücut sıcaklığında taşınmalıdır.

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

Tam anlamıyla çözünmeme potens kaybıyla sonuçlanır.

Bulanık veya tortu olan çözeltileri kullanmayınız.

Sulandırılmış ürünler uygulamadan önce partikülat madde veya renk değişimi için görsel olarak kontrol edilmelidir.

Sulandırmadan sonra ürün renksiz - solgun sarı renktedir.

Liyofilize ürün çözücü ile sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Total sulandırma 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.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

33

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24/06/ 2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ