

## KULLANMA TALİMATI

### **RHOPHYLAC 300 mikrogram/2 mL (1500 IU) IM/IV kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti**

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Her bir enjeksiyonluk çözelti;

- **Etkin madde:**

Her kullanıma hazır enjektör 300 mikrogram (1.500 IU) Anti-D insan immünoglobulini içerir.

Her mL 150 mikrogram (750 IU) Anti-D İnsan immünoglobülini içerir.

- **Yardımcı maddeler:** İnsan albümini, glisin, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 bilgileri 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. ***RHOPHYLAC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RHOPHYLAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RHOPHYLAC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RHOPHYLAC'ın saklanması***

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RHOPHYLAC nedir ve ne için kullanılır?**

RHOPHYLAC berrak veya hafif opaktır ve renksiz veya soluk sarı enjeksiyonluk çözeltidir.

Ambalajı: 1.500 IU (300 mikrogram) anti-D immünoglobulin içeren 2 mL steril çözelti ile doldurulmuş cam enjektörde satılmaktadır. Her ambalaj 1 kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti ve 1 enjeksiyon iğnesi içermekte olup her ikisi de bir blister ambalaj içinde yer almaktadır (folyo kağıtla kapatılmış şeffaf plastik kap).

RHOPHYLAC, önceden doldurulmuş enjektör içinde satışa sunulan kullanıma hazır bir enjeksiyonluk çözeltilidir. Çözelti, insan kan plazmasından elde edilen özel proteinler içerir. Bu proteinler, aynı zamanda antikorlar olarak da bilinen "immünoglobulinler" sınıfına aittir. RHOPHYLAC enjeksiyonun etkin maddesi "anti-D (Rh) immünoglobulin" adı verilen özel bir antikordur. Bu antikor Rhesus faktör tip D'ye karşı çalışır.

Rhesus faktör, insan kırmızı kan hücrelerine ait bir özelliktir. Nüfusun yaklaşık %85'i Rhesus faktör tip D (kısaca "Rh (D)") taşır. Bu kişiler *Rh (D) pozitif* olarak sınıflandırılır. Rhesus faktör tip D taşımayan kişiler *Rh (D) negatif* olarak sınıflandırılır.

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 kan alırsa, 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 antikorlar üretecektir. Bu süreç "bağışıklık kazanma (immünizasyon)" olarak adlandırılır ve genellikle belirli bir zaman geçmesi gerekir (2–3 hafta). Bu sebeple, Rh (D) pozitif kırmızı kan hücreleri ilk temasta yok edilmeyecektir ve daha sonra genellikle herhangi bir belirti veya semptom görülmez. Ancak aynı Rh (D) negatif kişiye ikinci kez Rh (D) pozitif kan alırsa, antikorlar "hazır" olacaktır ve bağışıklık sistemi yabancı Rh (D) pozitif kırmızı kan hücrelerini derhal yok edecektir.

Rh (D) negatif bir kişiye yeterli miktarda insan anti-D (Rh) immünoglobulin verilirse, Rhesus faktör tip D karşısında bağışıklık kazanması (immünizasyon) önlenebilir. Bunu sağlamak için, RHOPHYLAC tedavisine Rh (D) pozitif kırmızı kan hücrelerine ilk maruziyetten önce veya uygun bir süre sonunda başlanmalıdır. Böylelikle, RHOPHYLAC içindeki anti-D (Rh) immünoglobulinleri yabancı Rh (D) pozitif kırmızı kan hücrelerini derhal yok edecektir. Dolayısıyla, kişinin bağışıklık sistemi kendi antikorlarını geliştirmek üzere uyarılmayacaktır.

RHOPHYLAC, iki farklı durumda kullanılır:

A) Rh (D) pozitif bebek taşıyan Rh (D) negatif hamile bir kadın iseniz:

Bu özel durumda, bebeğinizden sizin kan dolaşımınıza geçen Rh (D) pozitif kırmızı kan hücreleri ile bağışıklık geliştirebilirsiniz. Eğer bu olursa, ilk bebek genellikle etkilenmez ve tamamen sağlıklı doğar. Ancak, sonraki Rh (D) pozitif bebekte, sizin antikorlarınız gebelik sırasında bebeğin Rh (D) pozitif kırmızı kan hücrelerini yok edecektir. Bu durum ölüm dahil olmak üzere bebekte komplikasyonlara sebep olabilir.

Bu nedenle, RHOPHYLAC alabilirsiniz:

- Rh (D) pozitif bir bebek taşıyorsanız veya yeni doğurduysanız;
- Bir Rh (D) pozitif bebek kaybettiyseniz (doğmamış çocuğun rahimde ölmesi, düşük, düşük tehdidi veya kürtaj);
- Gebelikte ilgili ciddi komplikasyonlar yaşıyorsanız (dış gebelik veya cansız döllenmiş yumurta ile bir gebelik (mol gebelik));
- Bebeğinizin Rh (D) pozitif kırmızı kan hücrelerinin sizin kendi kan dolaşımınıza geçmesi olası ise (doğum öncesi kanamadan kaynaklanan transplasental kanama). Bu örneğin gebelik sırasında vajinal kanama yaşadığınızda meydana gelebilir;
- Doktorunuzun fetal bozukluklar için test metotları uygulaması gerektiğinde (amniyosentez, koryonik biyopsi, kordosentez);

- Doktorunuz veya ebenizin bebeği dışarıdan hareket ettirmesi gerektiğinde (örneğin bebeğin anne karnında döndürülmesi veya doğumla ilgili diğer yönlendirici prosedürler);
- Mide veya bağırsaklarınıza zarar veren bir kaza geçirdiğinizde (karın travması).

Ayrıca bu ilaç eğer Rh (D) negatif bir hamile kadın iseniz ve bebeğinizin Rh (D) pozitif olduğu bilinmiyorsa kullanılır.

- B) Yanlışlıkla Rh (D) pozitif kan infüzyonları (transfüzyonları) veya “kan pulcuğu” gibi Rh (D) pozitif kan hücreleri içeren diğer preperatlar verilmiş (hatalı transfüzyon) Rh (D) negatif yetişkin, çocuk veya ergen (0 - 18 yaş) iseniz.

## 2. RHOPHYLAC’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu bölümü dikkatlice okuyunuz. Bu ilaç verilmeden önce verilen bilgiler sizin ve doktorunuz tarafından dikkate alınmalıdır.

### RHOPHYLAC’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer insan immünoglobulinlerine veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
  - Daha önceden iyi tolere etmediğiniz ilaçları tedaviden önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz.
- Eğer kan pulcuğu sayınızda şiddetli bir azalma yaşıyorsanız (trombositopeni) veya diğer bir şiddetli kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa kaslarınızın içine enjeksiyon uygulanmamalıdır.
  - Eğer bu sizin için geçerliyse tedaviden önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz. Bu durumda bu ilaç size yalnızca damar içine enjeksiyon yoluyla verilebilir.

### RHOPHYLAC’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RHOPHYLAC’ı almadan önce doktorunuzla veya sağlık uzmanınızla konuşunuz.

- Bir Rh (D) pozitif bebeğin doğumundan sonra Rh (D) negatif kadının korunması için, bu ilaç her zaman yeni doğan bebeğe değil, anneye verilir.
- Bu ilacın Rh (D) pozitif kişilerde ve halihazırda Rh (D) antijenine bağışıklık kazanmış kişilerde kullanılması amaçlanmamaktadır.

Uygulamanın durdurulmasını gerektirecek durumlar:

RHOPHYLAC, aşırı duyarlılık reaksiyonlarını (alerjik tipte) tetikleyebilir. Nadir durumlarda, eğer size daha önceden insan immünoglobulinleri uygulanmış ve iyi tolere etmiş olsanız dahi tansiyonda ani düşüş veya şok gibi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir (ayrıca bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler”).

- Böyle bir reaksiyon meydana gelirse hemen doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz. Doktorunuz veya sağlık uzmanınız ilacı uygulamayı durduracaktır ve sizi yan etkinin doğasına ve şiddetine bağlı olarak tedavi edecektir.

Doktorunuz veya sağlık uzmanınız özellikle dikkat edecektir:

- Düşük IgA tip immünoglobulin düzeyine sahipseniz, aşırı duyarlılık reaksiyonları yaşamanız muhtemeldir.
  - Düşük IgA tip immünoglobulin düzeylerine sahipseniz, lütfen bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tedavinin yararını yüksek aşırı duyarlılık reaksiyonları riski karşısında dikkatli şekilde değerlendirecektir.
- Uyumsuz transfüzyondan sonra bu ilaç ile tedavi ediliyorsanız, yüksek miktarda ürün almanız gerekebilir (20 mL veya 10 enjektöre karşılık gelen 3.000 mikrograma kadar). Bu durumda hemolitik reaksiyon meydana gelir. Bu durum, yabancı Rh (D) pozitif kırmızı kan hücrelerinin yok edilmesinden kaynaklanmaktadır. Bu sebeple, doktorunuz sizi yakından izleyecektir ve size özel kan testleri yapmak isteyebilir.
- Eğer vücut kütle indeksiniz (BMI) 30 veya üzerinde ise (vücut kütle karesine bölerek hesaplanır), kas içine RHOPHYLAC enjeksiyonu tamamen etkili olmayabilir. Bu durumda doktorunuz veya sağlık uzmanınız bu ilacı damar içine enjekte etmelidir.

Bulaşıcı ajanların güvenliliği hakkında bilgi

RHOPHYLAC insan kanının sıvı kısmından (plazma) elde edilir.

Tıbbi ürünler insan kanı veya plazmasından üretildiğinde, bulaşıcı maddelerin hastalara geçmesini önlemek için belirli önlemler alınır. Bu önlemlerin arasında

- Hastalık taşıma riski olanların dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçilmesi,
- Her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesi
- Kan veya plazma işleme sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakların dahil edilmesi yer almaktadır.

Tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler hastalara uygulandığında enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya diğer enfeksiyon türleri için de geçerlidir.

Alınan önlemler, insan immün yetmezlik virüsü (HIV, AIDS virüsü), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüslere karşı etkili kabul edilmektedir.

Hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı alınan önlemler sınırlı etkiye sahip olabilir.

Hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonlarına karşı etki gösteren ve ürün içinde bulunan antikorların koruyucu olmasından dolayı immünoglobulinler bu enfeksiyonlar ile ilişkilendirilmemiştir.

Kullanılan serilerin kaydını tutmak için her RHOPHYLAC dozu aldığınızda ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi tavsiye edilir.

Kan testleri

Eğer siz veya yeni doğan bebeğiniz herhangi bir kan testi (serolojik test) yaptırırsanız, RHOPHYLAC ile tedavi edildiğinizi doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyin.

Bu ilaç size verildikten sonra, bazı kan testlerinin (seroloji testleri) sonuçları belirli bir süre değişiklik gösterebilir. Doğumdan önce bu ilacı alan bir anne iseniz, yeni doğan bebeğinizin de bazı kan testi sonuçları etkilenebilir.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün gebelik sırasında veya doğumdan sonra kullanılır.

RHOPHYLAC, gebelik esnasında kullanılan bir üründür. Dolayısıyla, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için doğum kontrolü yönünden bir uyarı geçerli değildir.

Hayvanlar üzerindeki üreme çalışmaları yapılmamıştır. Ancak, insan anti-D immünoglobulini ile edinilen klinik deneyimler, bu ilacın üreme kapasitesine herhangi bir olumsuz etkisinin olmadığını öngörmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İmmünoglobulinler anne sütüne geçer. Klinik çalışmalarda doğum öncesinde 432 anneye ve doğum sonrasında bunların 256'sına bu ilaç verilmiştir ve çocuklarında herhangi bir yan etki görülmemiştir.

### **Araç ve makine kullanımı**

RHOPHYLAC'ın araç veya makine kullanma becerisini etkilemesi beklenmez.

### **RHOPHYLAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her enjektörde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz. Bu ayrıca reçetesiz alınan ilaçlar için de geçerlidir.

### **Aşılar**

Eğer son 2-4 hafta içerisinde size aşı uygulanmışsa, bunu tedaviden önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz.

Tedaviden sonra aşıyı uygulayan doktorunuzu da bilgilendiriniz. Böylelikle doktorunuz aşınızın etkililiğini kontrol etmeyi planlayabilir.

Bu ilaç örneğin kızamık, kabakulak ve kızamıkçık (Alman kızamığı) veya su çiçeği gibi canlı virüs aşılarda etkililiğini bozabilir. Bu tür aşılarda son RHOPHYLAC dozundan sonra 3 ay süreyle uygulanmamalıdır.

*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. RHOPHYLAC nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ne kadar RHOPHYLAC almanız gerektiğine ve sizin için uygun olan uygulama yoluna karar verecektir. Örneğin, eğer vücut kitle indeksiniz (BMI) 30'dan büyük veya 30 ise, doktorunuz RHOPHYLAC'ı doğrudan damar içine vermeyi düşünmelidir (bkz. Bölüm 2) .
- Enjektör kullanılmadan önce oda sıcaklığına (25°C) getirilmelidir.
- Bir enjektör yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır (enjektör içinde ürün kalsa bile).
- Size RHOPHYLAC uygulandıktan sonra en az 20 dakika izlenmelisiniz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- RHOPHYLAC doktorunuz veya bir sağlık uzmanı tarafından doğrudan kas içine veya damara uygulanacaktır.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

##### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılmaz.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer RHOPHYLAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla RHOPHYLAC kullandıysanız:

Fazla dozun sonuçları bilinmemektedir.

*RHOPHYLAC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### RHOPHYLAC'ı kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### RHOPHYLAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviniz sonlandırıldıktan sonra herhangi bir etki olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RHOPHYLAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkileri herkes yaşamaz. Daha önce insan immünoglobulinlerini kullanmış ve iyi tolere etmiş olsanız dahi bu yan etkiler görülebilir.

RHOPHYLAC kas içine uygulandıysa, enjeksiyon yerinde lokal ağrı ve hassasiyet hissedebilirsiniz.

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 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.                                           |

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

Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları) seyrek olarak gözlenmiştir. Erken belirtiler derinizde (kurdeşen) veya bütün vücudunuzda (yaygın ürtiker) küçük kaşıntılı kabarcıklar olarak görülebilir. Daha önceki uygulamalarda herhangi bir aşırı hassasiyet durumu göstermemiş olsanız dahi bunlar tansiyonda ani düşüş veya şok (örn. baş dönmesi, sersemlik, ayağa kalkınca bayılma, el ve ayaklarda soğukluk, anormal kalp atışı veya göğüs ağrısı hissi, göğüste sıkışma hissi, hırıltılı solunum veya bulanık görme gibi durumlar yaşayabilirsiniz) gibi şiddetli aşırı hassasiyete/anafilaktik reaksiyonlara kadar ilerleyebilir. RHOPHYLAC uygulaması sırasında bu etkiler meydana gelirse hemen doktorunuza veya sağlık uzmanınıza söyleyiniz. Doktorunuz veya sağlık uzmanınız ilacı uygulamayı tamamen durduracaktır ve uygun tedaviye başlayacaktır.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RHOPHYLAC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

##### **Yaygın olmayan**

- Ateş ve üşüme (tireme),
- Genel hastalık hissi (kırılganlık)
- Baş ağrısı
- Cilt reaksiyonları, deride kızarıklık (eritem), kaşıntı (pruritus)

##### **Seyrek**

- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok
- Bulantı ve/veya kusma
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Hızlı kalp atışı veya nabız hızında artış (taşikardi)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Solunum zorluğu (dispne)
- Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar

### **Bilinmiyor**

- Primer immün trombositopenisi (kolay veya aşırı kanamayla morarmaya yol açabilen otoimmün bir kanama hastalığı) olan Rh(D) pozitif kişilere anti-D uygulandığında şiddetli intravasküler hemoliz (damarlardaki kırmızı kan hücrelerinin parçalanması veya yıkımı) rapor edilmiştir. Ölümle sonuçlanan hemoliz bildirilmiştir.

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

### **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](http://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.

## **5. RHOPHYLAC’ın saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- +2°C - +8°C arasında buzdolabında saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Enjektörü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız (kapalı plastik ambalajında).
- Çözelti bulanıksa veya tortular mevcutsa, bu ilacı kullanmayınız.
- Dış karton ve enjektörde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade eder.
- İlaçları atık su veya ev atıkları aracılığı ile atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçların nasıl atılacağı konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

### ***Ruhsat sahibi:***

CSL Behring Biyoterapi İlaç  
Dış Ticaret Anonim Şirketi  
Üsküdar / İstanbul

### ***Üretim yeri:***

CSL Behring AG, Bern/İsviçre

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