

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İnsan Anti-D immünoglobulini

Her 2 mL'lik flakon 1500* IU insan Anti-D immünoglobulini içerir.

* 100 mcg insan anti-D immünoglobülini 500 Uluslararası Birime (IU) karşılık gelir.

Liyofilize ürün çözücü ampul ile rekonstitüe edildikten sonra, enjeksiyonluk çözeltinin 1 mL'si: 25-180 mg insan proteini içerir. Plazma proteinlerinin minimum % 90'ı IgG'dir. D antijenine karşı 150 mcg (750 IU'e eşdeğer) antikor içerir.

Potens, Avrupa Farmakopesi testi kullanılarak belirlenmiştir. Uluslararası Referans Preparatların Uluslararası Birimdeki eşdeğerliği Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenir.

IgG alt sınıfları dağılımı (yaklaşık değerler):

IgG₁ % 66,0

IgG₂ % 30,0

IgG₃ % 2,5

IgG₄ % 1,5

Maksimum IgA içeriği 300 mikrogram/ mL'dir.

İnsan donörlerinin plazmasından üretilir.

Yardımcı madde(ler):

Bu tıbbi ürün, her bir flakonunda maksimum 7,8 mg sodyum içerir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren 2 mL ampulden oluşmaktadır.

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Doğurganlık çağındaki Rh(D) negatif kadınlarda Rh(D) immünizasyonunun önlenmesinde

- Antenatal profilaksi
 - Planlanmış antenatal profilakside,
 - Aşağıdaki gebelik komplikasyonlarını takip eden antenatal profilakside:

Kürtaj/düşük/düşük tehlikesi, dış gebelik veya molar gebelik, intraüterin fetal ölüm (IUFÖ), antepartum kanamaların neden olduğu transplasental kanama (TPH), amniyosentez, koriyonik biyopsi, eksternal versiyon ve benzeri obstetrik manipülatif uygulamalar, invaziv müdahaleler, kordosentez, künt abdominal travmalar veya fetal terapötik müdahaleler.

- Postnatal profilaksi
 - Rh(D) pozitif (D, D^{zayıf} ve D^{Kısmi}) bebek doğumundan sonra

Rh(D) pozitif kanın veya platelet konsantrisi gibi kırmızı kan hücreleri içeren diğer ürünlerin uyuşmayan transfüzyonlarından sonra, Rh(D) negatif doğurganlık çağındaki kadınların tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Anti-D immünoglobulin dozu, maruz kalınan Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerinin seviyesine göre ve 0,5 mL Rh(D) pozitif kırmızı kan hücreleri veya 1 mL Rh(D) pozitif kanın, yaklaşık 10 mikrogram (50 IU) anti-D immünoglobulin ile nötralize olduğu bilgisine dayandırılarak belirlenmelidir.

İntramüsküler kullanım için insan anti-D immünoglobülinin dozu ve doz şeması, diğer resmi ya da Üye Devletlerin kılavuzlarında yer alan öneriler dikkate alınarak belirlenmelidir.

Rh(D) negatif kadınlarda Rh(D) immünizasyonunun önlenmesinde:

- Antenatal profilaksi: Genel önerilere uygun olarak, mevcut uygulanan dozlar 50 – 330 mikrogram veya 250 -1650 IU aralığındadır.
 - Planlanan antenatal profilaksi:
 - Gebeliğin 28 -30. Haftasında tek bir doz veya 28. ve 34. Haftalarda iki doz.
 - Gebelik sırasında gelişen komplikasyonlar sonrasında antenatal profilaksi:
 - Tek bir doz mümkün olan en kısa sürede ve 72 saat içinde uygulanmalı ve eğer gerekirse, doz gebelik süresince 6-12 haftalık aralıklarla tekrarlanmalıdır.
- Postnatal profilaksi: Genel önerilere uygun olarak, mevcut uygulanan dozlar, 100 ila 300 mikrogram veya 500 ila 1500 IU aralığındadır. Eğer daha düşük doz (100 mikrogram veya 500 IU) uygulanırsa, fetal-maternal kanamanın boyutunu belirlemek için bir test yapılmalıdır.

Postnatal kullanım için, Rh pozitif (D, D^{zayıf} ve D^{Kısmi}) bebek doğumundan sonraki 72 saat içinde, mümkün olan en kısa sürede ürün anneye uygulanmalıdır. Eğer 72 saatten daha

fazla süre geçmişse, ürünün kullanımından kaçınılmamalı ve mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır.

Antenatal profilaksi dozu uygulanmış olsa ve hatta maternal serumda antenatal profilaksiden kalan aktivite gösterilmiş olsa dahi postnatal doz mutlaka verilmelidir.

Fetal/neonatal anemi veya intrauterin fetal ölüm gibi büyük bir feto-maternal kanama [> 4 mL (kadınların %0,7-%0,8'i)] şüphesi varsa, fetal HbF'yi (fetal hemoglobin) tespit eden Kleihauer-Betke asit elüsyon testi veya özel olarak Rh(D) pozitif hücreleri tespit eden akış sitometrisi gibi uygun bir yöntem ile kanamanın boyutu belirlenmelidir. Bu doğrultuda ilave anti-D immünoglobulin dozları (0,5 mL fetal kırmızı kan hücresi başına 10 mikrogram veya her 0,5 mL fetal kırmızı kan hücresi başına 50 IU) uygulanmalıdır.

Kırmızı kan hücrelerinin uyumsuz transfüzyonları

Önerilen doz, transfüze edilen her 2 mL'lik Rh(D) pozitif kan veya her 1 mL'lik kırmızı kan hücresi konsantrisi başına 20 mikrogram (100 IU) anti-D immünoglobulindir. Dolaşımdaki D pozitif kırmızı hücre yükünü azaltacak bir kırmızı hücre değişim prosedürünün uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi ve bağışıklamayı baskılamak için gereken anti-D immünoglobulin dozunun belirlenebilmesi için ilaç transfüzyonu konusunda bir uzmana danışılması önerilir. D pozitif kırmızı kan hücreleri için her 48 saatte bir takip testleri yapılmalı ve dolaşımda saptanabilir Rh(D) pozitif kırmızı hücreler kalmayınca kadar anti-D immünoglobulin uygulamasına devam edilmelidir. Her bir durumda, olası hemoliz riski nedeniyle, 3000 mikrogramlık (15.000 IU) bir maksimum dozun aşılması önerilir.

Gerekli plazma düzeyine anında ulaşılması açısından alternatif bir intravenöz ürünün kullanılması önerilir. Eğer intravenöz bir ürün mevcut değilse, çok yüksek bir doz birkaç günlük bir periyot süresince intramüsküler olarak uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Uygulama şekli:

İntramüsküler kullanım içindir.

Eğer yüksek bir hacim (çocuklar için > 2 mL ya da yetişkinler için > 5 mL) verilmesi gerekiyorsa, dozların bölünerek farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanması tavsiye edilir.

İntramüsküler uygulamanın kontrendike olduğu durumlarda (kanama bozuklukları), alternatif bir intravenöz ürün kullanılmalıdır.

Aşırı kilolu hastalar

Aşırı kilolu/obez hastalarda, intravenöz bir anti-D ürünün kullanılması düşünülmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Uygulamadan önce tıbbi ürünün rekonstitüe edilmesi (sulandırılması) için talimatlar aşağıda verilmiştir.

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

IMMUNORHO kullanılmadan önce, oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

1. Liyofilize toz içeren flakonun kauçuk tıpasından merkez korumayı çıkartınız;
2. Çözücü ampul içeriğini bir enjeksiyon şırıngasıyla çekiniz;

3. Çözücüyü liyofilize toz içeren flakona enjekte ediniz. Bu aşamada, rekonstitüe edilmiş çözeltinin kontaminasyonunu önlemek için, flakonun kauçuk tıpasını yırtmamaya dikkat ediniz;
4. Hafifçe çalkalayınız ve rekonstitüe edilmiş çözeltiyi şırınga ile çekiniz; iğneyi değiştiriniz ve enjeksiyonu yapınız.

Tam olarak çözünmeme etki kaybıyla sonuçlanır.

Toplam rekonstitüsyon işlemi ortalama 5 dakika içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Rekonstitüsyondan sonra ürün renksiz soluk sarı renktedir.

Rekonstitüe edilmiş ürünler uygulanmadan önce partiküler madde veya renk değişimi için görsel olarak kontrol edilmelidir.

Bulanık veya tortu olan çözeltileri kullanmayınız.

Liyofilize ürün çözücü ile rekonstitüe edildikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

IMMUNORHO'nun çocuklardaki etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir. Uygun doz transfüzyon konusundaki bir uzmanın tavsiyesiyle hesaplanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda (bkz. Bölüm 6.1)
- İnsan immüoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılık, özellikle IgA'ya karşı antikor geliştiren hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

IMMUNORHO insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. IMMUNORHO'da Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan tüm önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların

bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüslerin etkisi için önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (örn. Hemolitik anemi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararları tartışmalıdır.

Ayrıca;

IMMUNORHO kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşılardan (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırılması önerilebilir.

Hastalar açısından IMMUNORHO her uygulandığında, hastayla ürünün arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

IMMUNORHO yalnızca intramüsküler uygulama içindir, intravenöz uygulanmamalıdır (şok riski).

Doğum sonrası kullanılması halinde ürün anneye uygulanır. Yeni doğan bebeğe enjekte edilmez.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliklerini arttırmak için, uygulanan ürünün isim ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Hipersensitivite

Gerçek hipersensitivite reaksiyonları seyrek fakat anti-D immünoglobuline karşı alerjik tipte cevaplar görülebilir.

IMMUNORHO düşük miktarda IgA içerir. Anti-D immünoglobulin IgA eksikliği olan hastalarda başarıyla uygulanmasına rağmen, IgA eksikliği olan hastalarda IgA antikorları gelişme potansiyeli bulunmaktadır ve bu hastalarda IgA içeren plazma türevi tıbbi ürünlerin uygulanmasından sonra anafilaktik reaksiyon gelişebilir. Bu nedenle hekim tarafından IMMUNORHO ile tedavinin yararlarının aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmesi riskine karşı değerlendirilmesi gerekir.

Nadiren, insan anti-D immünoglobulini anafilaktik bir reaksiyon ile birlikte kan basıncında ani bir düşüşe sebep olabilir. Bu durum daha önceden immünoglobulin ile tedaviyi tolere etmiş hastalarda bile görülebilir.

Alerjik veya anafilaktik tipteki reaksiyon şüphesinde enjeksiyonun hemen kesilmesi gerekir. Şok durumunda şok tedavisinde uygulanan standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

Hemolitik reaksiyonlar

Uyuşmayan transfüzyon nedeniyle çok yüksek anti-D immünoglobulin dozu alan hastalar, hemolitik reaksiyon riskinden dolayı klinik olarak ve biyolojik parametreler açısından takip edilmelidir.

Tromboembolizm

Miyokard infarktüsü, felç, derin ven trombozu dahil arteriyel ve venöz tromboembolik olaylar ve pulmoner embolizm immünoglobulinlerin kullanımıyla ilişkilendirilmiştir. IMMUNORHO alan hastalarda tromboembolik olaylar gözlenmemiş olsa dahi, bu hastalar immünoglobulin kullanımından önce yeterli derecede hidrate edilmelidir.

Trombotik olaylar için önceden var olan risk faktörleri olan hastalarda (örn: hipertansiyon, diabetes mellitus ve vasküler hastalık ya da trombotik episod hikayesi, edinilmiş veya kalıtsal trombofilik bozuklukları olan hastalar, uzun süreli hareketsizlik dönemleri olan hastalar, şiddetli hipovolemik hastalar, kan viskozitesini arttıran hastalıkları olan hastalar), özellikle yüksek dozlarda IMMUNORHO reçete edildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Hastalar, nefes darlığı, bir uzvun ağrısı ve şişmesi, fokal nörolojik defisitler ve göğüs ağrısı dahil tromboembolik olayların ilk belirtileri hakkında bilgilendirilmelidir ve semptomların başlangıcında derhal doktorları ile temasa geçmeleri tavsiye edilmelidir.

Serolojik testlere etkisi

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

Antikorların, A, B, D gibi eritrosit antijenlerine pasif geçişi, özellikle annesi antenatal profilaksi alan Rh(D) pozitif bebeklerde kırmızı hücre antikorları için yapılan bazı serolojik testleri (örn. Coomb's testi) etkileyebilir.

Aşırı kilolu/Obez hastalar

Aşırı kilolu/obez hastalarda, intramüsküler uygulama durumunda olası etkililik azalması durumu nedeniyle, intravenöz bir anti-D ürününün kullanılması önerilir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için özel önlemler veya izlem gerekli değildir.

Bu tıbbi ürün, her bir flakonunda maksimum 7,8 mg sodyum içermektedir. Her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı atenüe virüs aşılıarı

Canlı virüs aşısının etkililiği azalabileceğinden, canlı virüs aşılıarıyla (örn. kızamık, kabakulak, kızamıkçık) aktif immünizasyon anti-D immünoglobulinin en son uygulamasından sonra 3 ay ertelenmelidir.

Eğer canlı virüs aşılamasından sonraki 2 – 4 hafta içerisinde anti-D immünoglobulin uygulaması gerekirse, bu tür aşılıarın etkililiği azalabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda spesifik etkileşim çalışmaları yapılmamış olmasına rağmen çocuklar ve yetişkinler arasında bir farklılık beklenmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu tıbbi ürün gebelikte kullanılır. IMMUNORHO hayvanlarda üreme üzerine çalışma yapılmamıştır.

Mevcut kanıtlar Rh(D) immünoglobulin (insan)'in fetusa zarar vermediğini veya alıcı annenin gelecekteki gebeliklerine ya da üreme kapasitesine etkisi bulunmadığını ortaya koymaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Rh(D) immünoglobulin (insan)'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan bebeğin sağlığı üzerinde advers etkilere neden olduğunu göstermemektedir.

IMMUNORHO gebelik döneminde kullanılabilir, ancak gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Anti D immünoglobulin anne sütüne geçer. IMMUNORHO emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Mevcut kanıtlar Rh (D) immünoglobulin (insan)'in alıcı annenin gelecekteki gebeliklerine ya da üreme kapasitesine etkisi bulunmadığını ortaya koymaktadır. İnsan anti-D immünoglobulin ile edinilen klinik deneyimler, bu ilacın fertilite üzerinde herhangi bir zararlı etkisinin olmadığını öngörmektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

IMMUNORHO'nun araç ve makine kullanım becerileri üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profili özeti

Üşüme hissi, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, bulantı, kusma, alerjik reaksiyonlar, artralji, kan basıncında düşme ve orta dereceli bel ağrısı gibi advers reaksiyonlar nadiren meydana gelebilir.

Normal insan immünoglobulinleri, seyrek olarak, kan basıncında ani bir düşmeye yol açabilir ve izole vakalarda, hasta daha önceki uygulamalara hiçbir hipersensitivite göstermemiş olsa dahi, anafilaktik şok gelişebilir.

Enjeksiyon yerinde şu lokal reaksiyonlar ortaya çıkabilir: şişme, ağrı, kızarıklık, endürasyon, lokal sıcaklık artışı, kaşıntı, morarma ve döküntü.

Advers reaksiyonların tablosu

Advers reaksiyonlara ilişkin tablo, MedRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC) ve tercih edilen terim seviyesine göre aşağıda sunulmuştur. Tabloda intramusküler yolla uygulanan insan anti-D immünoglobulini kullanımı ile ilişkili istenmeyen etkiler gösterilmektedir.

Klinik araştırmalardan elde edilen advers reaksiyonların sıklığı hakkında sağlam veri bulunmamaktadır.

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).

MedRA Sistem Organ Sınıfı	Advers reaksiyonlar	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Hipersensitivite, Anafilaktik şok	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Bilinmiyor
Kardiyak hastalıklar	Taşikardi	Bilinmiyor
Vasküler hastalıklar	Hipotansiyon	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı, Kusma	Bilinmiyor
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Deri reaksiyonu, Eritem, Kaşıntı, Pirürit	Bilinmiyor
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Artralji	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Ateş, Halsizlik, Üşüme hissi Uygulama yerinde: şişme, ağrı, eritem, sertleşme, sıcaklık, pirürit, döküntü, kaşıntı	Bilinmiyor

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için spesifik veri bulunmamaktadır.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenilirlik için bkz. Bölüm 4.4.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmünolojik serum ve İmmünoglobulinler, immünoglobulinler, spesifik immünoglobulinler: anti-D(Rh) İmmünoglobulin

ATC Kodu: J06BB01

Anti-D immünoglobulin, insan eritrositinin D (Rh) antijenine karşı spesifik antikorlar (IgG) içerir.

Gebelik 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 plasentayı geçerek yenidoğanda hemolitik bozukluklara neden olabilecek anti-Rh(D) antikorları üretebilir. Rh(D)-pozitif fetal kırmızı kan hücrelerine maruziyetten sonra gereken süre içinde uygun dozda anti-D immünoglobulin uygulaması ile sağlanan pasif bağışıklık, Rh (D) uyuşmazlığı vakalarının %99'unu önlemektedir.

Anti-D immünoglobulinlerin, Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı gelişen bağışıklığı önleme mekanizması bilinmemektedir. Bu etki, kırmızı kan hücrelerinin immünokompetan yerlere ulaşmadan önce dolaşımdan uzaklaştırılması gibi bir mekanizmaya ya da yabancı antijenin algılanması ve uygun bölgelerdeki uygun hücreler tarafından antijenin, antikor varlığında veya yokluğunda sunulması gibi daha karmaşık mekanizmalara bağlı olabilir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için spesifik etkililik ve güvenilirlik çalışması bulunmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntramüsküler uygulamada insan anti-D immünoglobulini kan dolaşımına yavaş absorbe olur.

Dağılım:

Maksimum serum seviyelerine genellikle 2-3 gün sonra ulaşılır.

Biyotransformasyon:

IgG ve IgG kompleksleri retiküloendotelial sistem hücrelerinde yıkıma uğrar.

Eliminasyon:

İnsan anti-D immünoglobulinin yarılanma ömrü 3-4 haftadır. Bu yarılanma ömrü hastadan hastaya değişebilir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için spesifik etkililik ve güvenlilik çalışması bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmünoglobulinler insan vücudunun normal bir bileşenidir.

Hayvanlarda, daha yüksek dozlar aşırı yükleme ile sonuçlandığı için tek doz toksite testi geçerli değildir. Tekrarlanan doz toksisite testi ve embriyo-fetal toksisite çalışmaları, antikolar ile etkileşime girdiği ve antikoların indüksiyonuna neden olduğu için uygulanamaz. Ürünün yenidoğanın immün sistemi üzerine etkileri çalışılmamıştır.

Klinik çalışmalar, immünoglobulinlerin karsinojenik ve mutajenik etkileri için hiçbir belirti sağlamadığından, özellikle de heterolog türlerde deneysel çalışmalar yapılması gerekli görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Toz flakon:

Glisin

Sodyum klorür

Çözücü ampul:

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, IMMUNORHO diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Rekonstitüe edilmiş ürün derhal kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için dış kartonun içinde, orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

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

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

ankaya Mahallesi Cemal Nadir Sk. No: 18/1

ankaya/ Ankara

Tel: 312 - 419 15 27

Faks: 312 - 419 66 30

8. RUHSAT NUMARASI

2020/130

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.06.2008

Yeni ruhsat tarihi: 10.06.2020

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ