

KISA ÜRÜN BİLGİSİ



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?"

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Anti-D İnsan immünoglobulini

2 mL'lik Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör;

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

Ürün, stabilizör olarak 10 mg/mL'si insan albümini olan maksimum 30 mg/mL toplam insan plazma proteini içerir. Diğer plazma proteinlerinin en az %95'i IgG'dir.

RHOPHYLAC, 5 mikrogram/mL'den fazla IgA içermez.

RHOPHYLAC, maksimum 250 mmol/L sodyum klorür içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Rh(D) negatif kadınlarda Rh(D) immünizasyonunun önlenmesi

- Antepartum profilaksi
 - Planlanmış antepartum profilaksi
 - Aşağıdakiler dahil olmak üzere gebelik komplikasyonlarını takiben uygulanan antepartum profilaksi:

Düşük ya da düşük tehditi, ektopik gebelik ya da mol hidatiform, intrauterin fetal ölüm, antepartum kanamaların neden olduğu transplental kanama, amniyosentez, koryonik biyopsi, eksternal versiyon ve benzeri obstetrik manipülatif işlemler,

invazif girişimler, kordosentez, künt abdominal travma ya da fetal terapötik girişimler

- Postpartum profilaksi
 - Rh (D) pozitif (D, Dzayıf, Dkısmil) bebeğin doğumundan sonra

Rh (D) negatif kişilere, Rh(D) pozitif kan veya trombosit konsantresi gibi kırmızı kan hücreleri içeren diğer kan ürünlerinin uyumsuz transfüzyonu sonrası

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Anti-D immünoglobülin dozu, maruz kalınan Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerinin düzeyine 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 immünoglobülinle nötralize olduğu bilgisine dayandırılarak belirlenmelidir.

Aşağıdaki dozaj rejimleri RHOPHYLAC ile yapılmış klinik çalışmalara dayanılarak önerilmektedir.

Rh(D)-negatif kadınlarda Rh(D) immünizasyonunun önlenmesi:

- Antepartum profilaksi: Gebeliğin 28–30. haftalarında intravenöz veya intramüsküler yolla tek doz 300 mikrogram (1500 IU) verilmesi önerilir.
 - Planlanmış antepartum profilaksi:
Gebeliğin 28–30. haftasında 300 mikrogramlık tek doz
 - Gebelik komplikasyonlarını takiben uygulanan antepartum profilaksi:
300 mikrogramlık tek doz mümkün olan en kısa sürede ve en geç 72 saat içerisinde uygulanmalı ve gerekirse gebelik süresince 6-12 haftalık aralıklarla tekrarlanmalıdır.
- Postpartum profilaksi: İntravenöz uygulama için 200 mikrogram (1000 IU) yeterlidir. İntramüsküler yol ile uygulanacaksa 200-300 mikrogram (1000-1500 IU) önerilmektedir. Rh pozitif (D, D^{zayıf}, D^{kısmi}) bir bebek doğması durumunda, doğumdan sonraki 72 saat içinde mümkün olan en kısa sürede anneye uygulanmalıdır. Eğer 72 saatten daha fazla süre geçmişse, ürün yine de mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır. Antepartum profilaksi uygulanmış olduğu durumlarda ve hatta antepartum profilaksiden sonra maternal serumda rezidüel aktivite gözlenilse dahi, postpartum doz mutlaka verilmelidir.

Fetal/neonatal anemi veya intrauterin fetal ölümü gibi büyük feto-maternal kanama (4 mL'den fazla (kadınların %0.7-0.8'inde)) olduğu durumlarda örn; fetal HbF belirlenmesi için Kleihauer-Betke testi veya akış sitometrisi gibi spesifik olarak Rh(D) pozitif hücreleri tanımlayan uygun bir yöntem ile kanamanın derecesi belirlenmeli ve belirtildiği şekilde (her 1 mL fetal kırmızı kan hücresi için 20 mikrogram/100 IU) ek anti-D dozları uygulanmalıdır.

Uyumsuz transfüzyon sonrası

Önerilen doz, transfüze edilen her 2 mL Rh(D)-pozitif kan veya 1 mL eritrosit (RBC) konsantratu için 20 mikrogram (100 IU) anti-D immüno globülinidir. Uygun doz, kan transfüzyonu konusunda bir uzmanla birlikte belirlenmelidir. Rh(D) pozitif eritrositlerin kontrol testleri her 48 saatte bir yapılmalıdır ve Rh(D) pozitif eritrositlerin tamamı dolaşımdan temizleninceye kadar ilave anti-D uygulanmalıdır. 300 mL'den daha fazla Rh(D)-pozitif kanın transfüze edildiği büyük transfüzyonlarda dahi 3000 mikrogramlık maksimum doz yeterli olacaktır. Gerekli plazma düzeyine anında ulaşılması açısından intravenöz yolla uygulanması önerilir. Eğer intramüsküler yolla uygulama tercih edilirse, büyük hacimli dozlar birkaç günlük zaman diliminde uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

RHOPHYLAC intravenöz veya intramüsküler enjeksiyon yolu ile uygulanabilir. İntramüsküler enjeksiyonların kontrendike olduğu kanama bozukluklarında, RHOPHYLAC, intravenöz yolla uygulanmalıdır. Eğer yüksek dozlar (çocuklarda > 2 mL veya yetişkinlerde > 5 mL) verilmesi gerekiyorsa ve intramüsküler yol seçilmiş ise dozların bölünerek farklı yerlerden uygulanması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır. Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır. Herhangi bir yan etki bildirim yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda endike değildir.

Aşırı kilolu hastalar:

Vücut kitle indeksi (BMI) ≥ 30 olan hastalarda intravenöz uygulama tercih edilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

- İnsan immüoglobülinlerine ve ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda
- Ciddi trombositopeni veya diğer kanama bozuklukları olan hastalarda intramüsküler yol ile uygulanması
- Rh (+) bireylerde
- Anti IgA antikorları ile birlikte IgA yetmezliği olan bireylerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Postpartum kullanım durumunda, anti-D immüoglobulin maternal uygulama için tasarlanmıştır. Yenidoğana uygulanmamalıdır.

Ürün Rh(D)-pozitif bireylere veya Rh(D) antijenine karşı daha önce bağışıklanmış hastalarda uygulanmak için tasarlanmamıştır.

Hastalar uygulamadan sonra en az 20 dakika süresince izlenmelidir.

Gerçek alerjik reaksiyonlar nadiren gözlenir ancak anti-D immüoglobuline karşı alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Alerjik veya anafilaktik reaksiyonların oluşması durumunda uygulamanın hemen durdurulması gerekmektedir.

Hastalar, aşırı hassasiyet reaksiyonlarının, kurdeşen, genel ürtiker, göğüs darlığı, hırıltı, hipotansiyon ve anafilaksi gibi erken belirtileri konusunda bilgilendirilmelidirler. Gerekli tedavi yöntemi yan etkinin türü ve ciddiyetine bağlıdır. Şok durumunda şok tedavisinde kullanılan standart tedavi yöntemleri izlenmelidir.

RHOPHYLAC içerisindeki IgA konsantrasyonu, belirlendiği limit olan 5 mikrogram/mL'nin altında bulunmuştur. Yine de ürün az miktarda IgA içerebilir. Anti-D immüoglobulin, IgA eksikliği olan hastaların tedavisinde başarıyla kullanılmış olsa da; IgA eksikliği olan hastalar, IgA antikorları oluşturma potansiyeline sahiptirler ve IgA içeren kan ürünlerinin uygulanması ile anafilaktik reaksiyon geliştirebilirler. Bu nedenle doktor tarafından RHOPHYLAC ile tedavinin yararları ile aşırı hassasiyet reaksiyonları gelişmesi riski değerlendirilmelidir.

Anti-D immünoglobulin, daha önce insan immünoglobulini ile tedaviyi tolere etmiş olan hastalarda bile nadiren anaflaktik reaksiyona neden olarak, kan basıncında düşüşü indükleyebilir.

RHOPHYLAC'ın vücut kitle indeksi (BMI) ≥ 30 olan hastalara intramüsküler yolla uygulanması durumunda, etkinliğinin azaldığına dair artan bir risk olduğunu gösteren kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle vücut kitle indeksi (BMI) ≥ 30 olan hastalarda intravenöz uygulama tercih edilmelidir.

Virüs güvenliği

RHOPHYLAC, 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. RHOPHYLAC'da Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan 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 virüsler için etkili 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 (hemolitik anemi gibi).

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

Ayrıca;

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

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

İmmünoglobulin enjeksiyonundan sonra hastanın kanındaki çeşitli antikorların geçici olarak yükselmesine bağlı olarak, bazı serolojik testlerden yanıltıcı pozitif sonuçlar alınabilir.

Antikorların eritrosit antijenlerine (A, B, D gibi) pasif geçişi, örneğin; özellikle annesine poatpartum proflaksi uygulanmış Rh(D) pozitif yeni doğanda antiglobulin testi (Coomb's testi) gibi kırmızı kan hücresi antikorları için yapılan bazı serolojik testlerle etkileşebilir.

RHOPHYLAC, maksimum 250 mmol/L sodyum klorür içerir. Bu miktar, 2 mL'lik Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör başına maksimum 0.5 mmol (11.5 mg) sodyuma tekabül eder.

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RHOPHYLAC'ın diğer tedaviler ile etkileşimleri araştırılmamıştır. Bu bölümde verilen bilgiler literatürlerden ve güncel kılavuzlardan elde edilmiştir.

Anti-D immünoglobulin uygulaması canlı virüs içeren aşılardan etkinliğini zayıflatabilir. Bu nedenle canlı virüs içeren aşılardan (örn; kızamık, kabakulak, kızamıkçık veya suçiçeği) ile aktif immünizasyon yapılacaksa, son anti-D immünoglobulin uygulamasından 3 ay sonra ertelenmelidir. Anti-D immünoglobulinin, canlı virüs aşılamasından sonraki 2-4 hafta içinde uygulanması gerekiyorsa aşılamanın etkinliği zayıflayabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

Bu ilaç gebelik esnasında kullanım için tasarlanmıştır.

Antepartum RHOPHYLAC uygulaması yapılan 432 kadından doğan çocukların hiçbirinde ilaçla ilgili yan etki bildirilmemiştir.

Laktasyon dönemi

Bu ilaç laktasyon esnasında kullanılabilir.

İmmüoglobulinler insan sütüne geçer. Postpartum RHOPHYLAC 300 mikrogram uygulaması yapılan 256 kadından doğan çocuklarda ve RHOPHYLAC 200 mikrogram uygulaması yapılan 139 kadından doğan çocuklarda ilaçla ilgili herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Üreme yeteneği / Fertilité

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RHOPHYLAC'ın, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkiler, klinik çalışmalara katılan 592 hastadan ve pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilen verilere göre düzenlenmiştir. Aşağıda sunulan özet, MedDRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC, Tercih edilen terimler) göre oluşturulmuştur.

Advers etkilerin sıklığı şu sınıflandırmaya göre derecelendirilmektedir: 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, anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Taşikardi

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri reaksiyonu, eritem, prurit

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Ateş, kırıklık, titreme

Seyrek: Enjeksiyon bölgesinde şişme, ağrı, eritem, endurasyon, sıcaklık, kaşıntı, döküntü.

Bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenilirlik bilgileri için bölüm 4.4'e bakınız.

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 ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Uyumsuz transfüzyon sırasında yüksek dozlarda anti-D immünoglobulin alan hastalar, hematolojik reaksiyon gelişme riski nedeniyle klinik ve biyolojik parametreler açısından takip edilmelidir. Diğer Rh-negatif kişilerde doz aşımı, normal doz ile görülenden daha sık veya daha ciddi yan etkilere neden olmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: immün sera ve immünoglobulinler: Anti-D (Rh) immünoglobulin.

ATC Kodu: J06BB01

RHOPHYLAC insan eritrositlerinin Rh(D) antijenine karşı özel IgG antikorları içerir. Hamilelik ve özellikle doğum süresince fetal kan hücreleri maternal dolaşıma geçebilir. Kadının Rh(D)-negatif ve fetüsün Rh(D)-pozitif olduğu durumlarda, kadın Rh(D) antijenine 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 immünoglobülin uygulanması ile sağlanan pasif bağışıklık, Rh(D) uyuşmazlığı vakalarının % 99'unu önlemektedir.

Anti-D immünoglobülinlerin, Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı gelişen bağışıklığı önleme mekanizması bilinmemektedir. Bu etki, kırmızı kan hücrelerinin bağışıklık sistemine ulaşmadan 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.

Rh(D)-negatif sağlıklı erkek gönüllülerde 5 mL Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücresi enjeksiyonundan 48 saat sonra intramüsküler veya intravenöz yolla RHOPHYLAC 200 mikrogram (1000 IU) uygulanmasıyla 24 saat içinde Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücreleri hemen hemen tamamen uzaklaştırılmıştır. İntravenöz RHOPHYLAC uygulanması kırmızı kan hücrelerinin kısa süre içinde kaybolmasını sağlarken, intramüsküler uygulamada anti-D IgG'nin öncelikle enjeksiyon bölgesinden absorbe olması gerektiğinden, kırmızı kan hücrelerinin uzaklaştırılması gecikmektedir. İntravenöz RHOPHYLAC uygulanmasından 2 saat sonra enjekte edilen kırmızı kan hücrelerinin ortalama %70'i vücuttan temizlenmektedir. İntramüsküler enjeksiyon sonrası aynı seviyeye 12 saat sonunda ulaşılmıştır.

Ayrıca RHOPHYLAC'ın etkinlik, güvenilirlik ve farmakokinetiği hastalarda yapılan üç klinik çalışma ile desteklenmiştir. RHOPHYLAC 200 mikrogram (1000 IU) 139 hastaya postpartum uygulanmıştır. RHOPHYLAC 300 mikrogram (1500 IU), 446 hastaya antepartum, 256 hastaya ise postpartum uygulanmıştır. Bu çalışmada yer alan hastaların hiçbiri Rh(D) antijenine karşı antikor geliştirmemiştir.

RHOPHYLAC'ın 200 mikrogramdan (1000 IU) daha düşük dozları için klinik çalışma yapılmamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

İntravenöz kullanım için insan anti-D immünglobulin biyoyararlanımı tam ve hemendir.

İntramüsküler yolla verilen insan anti-D immünglobulin, alıcının dolaşımına yavaşça absorbe olur, ölçülebilir antikor düzeyleri intramüsküler enjeksiyondan yaklaşık 4 saat sonra gözlenir ve genellikle 2-3 gün sonra maksimuma ulaşır.

Dağılım:

İntravenöz yolla verildiğinde, IgG, plazma ve ekstravasküler sıvı arasında hızlı bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:

İnsan anti-D immünglobulini yaklaşık 3-4 haftalık bir yarılanma ömrüne sahiptir. Normal IgG düzeylerine sahip gebelerin dolaşımındaki ortalama yarılanma ömrü 17 gündür. Bu yarılanma ömrü hastadan hastaya değişebilir. IgG ve IgG kompleksleri retikuloendotelial sistem hücrelerinde parçalanır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Anti-D immünoglobulinler ile ilgili klinik öncesi güvenilirlik verisi bulunmamaktadır. Antikorların indüksiyonu ve karışması nedeniyle tekrarlayan doz testi ve embriyo-fetal toksisite çalışmaları yürütülmemiştir ve pratik değildir. Immünoglobulinlerin mutajenik etkilerine ilişkin potansiyeli üzerinde çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İnsan albumini

Glisin

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

RHOPHYLAC diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak amacıyla şırıngayı orijinal ambalajında saklayınız.

RHOPHYLAC kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti berrak ve hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız.

Tek kullanımlıktır (tek şırınga – tek hasta).

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Enjeksiyon için 2 mL çözelti içeren (1500 IU anti-D IgG) kullanıma hazır Tip I cam enjektör (Ph. Eur.)

1 blister ambalaj, 1 adet kullanıma hazır enjektör ve 1 adet enjeksiyon iğnesi içermektedir.

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

Kullanılmayan ürün veya artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:

CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Ticaret Anonim Şirketi

Büyükdere Cad. Apa Giz Plaza No:191 K:14,

Levent 34394, İstanbul

Tel: 0212 319 07 00

Faks: 0212 319 07 99

8. RUHSAT NUMARASI

2017/142

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.03.2017

Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--