

KULLANMA TALİMATI

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

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Her bir enjeksiyonluk çözelti;

- **Etkin madde:** İnsan anti-D (Rh) immünoglobulini
2 mL'lik Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör;
Her mL'de 750 IU (150 mikrogram) Anti-D İnsan immünoglobülini içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albümini, glisin, sodyum klorür



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 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 parlak, renksiz veya açık sarı enjeksiyonluk çözeltidir.

Ambalajı: 1,500 IU (300 mikrogram) anti-D immünoglobulin içeren 2 ml 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 satışı sunulan kullanıma hazır bir enjeksiyonluk çözeltidir. Çözelti, insan kan plazmasından elde edilen özel proteinler içerir. Bu proteinler, aynı zamanda antikolar 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 karşısında etkilidir.

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 kana maruz kalırsa, 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 antikolar 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 verildiğinde, vücutta antikolar "hazır" olacağından bağışıklık sistemi yabancı 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 gelişimi 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 antikolarını geliştirmek üzere uyarılmayacaktır.

RHOPHYLAC, iki farklı durumda kullanılır:

A) Rh(D) pozitif bebek taşıyan Rh(D) negatif hamile kadınlar:

Bu özel durumda, bebeğinizden sizin kan dolaşımınıza geçen kırmızı kan hücreleri ile bağışıklık geliştirebilirsiniz. Bu durumda, ilk bebek genellikle etkilenmez ve tamamen sağlıklı doğar. Ancak ikinci bebeğin Rh(D) pozitif olması durumunda, annenin antikoları, gebelik sırasında bebeğin kırmızı kan hücrelerini yok edecektir. Bu durumda ölüm dahil olmak üzere bebekte çeşitli komplikasyonlar meydana gelebilir.

Rh(D) negatif bir hamile kadın olarak, aşağıdaki durumlarda anti-D (Rh) immünoglobulin almanız gerekebilir:

- Rh(D) pozitif bir bebek taşıyorsanız veya doğurduysanız;
- Bir Rh(D) pozitif bebek kaybettiyseniz (düşük, düşük tehdidi veya kürtaj);
- Gebelik ile ilgili ciddi komplikasyonlar yaşıyorsanız (dış gebelik veya mol gebelik);
- Bebeğinizin kırmızı kan hücreleri kan dolaşımınıza girdiyse (doğum öncesi kanamadan kaynaklanan transplasental kanama). Örneğin, gebelik sırasında vajinal kanama yaşadığınızda meydana gelebilir;

- Doktorunuzun ftal anomaliler için testler uygulaması gerektiğinde (amniyosentez, koryonik biyopsi);
- Doktorunuz veya ebenizin bebeği dışarıdan hareket ettirmesi gerektiğinde (rneğin bebeğin anne karnında doktor tarafından döndürülmesi veya doğumla ilgili diğer müdahaleler);
- Mide veya bağırsaklarınıza zarar veren bir kaza geçirdiğinizde (karın travması).

B) Rh(D) negatifsensiz veya yanlışlıkla Rh(D) pozitif kan nakli yapıldıysa (uyumsuz transfüzyon). Bu durum, Rh(D) pozitif kırmızı kan hücreleri içeren diğer tüm kan ürünleri için de geçerlidir.

2. RHOPHYLAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliği

RHOPHYLAC, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu nlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu rnlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon eşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca, RHOPHYLAC kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

RHOPHYLAC'ı aşağdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ▶ Rh(D) pozitifsensiz, bebeğinizin kan grubu ne olursa olsun RHOPHYLAC kullanmayınız.
- ▶ İnsan anti-D immnglobulinlerine veya diğer kan ürünlerine karşı alerjik reaksiyon geçirdiyse,
- ▶ RHOPHYLAC'taki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- ▶ Sizde anti-IgA antikörleri ile birlikte immünglobulin A (IgA) yetmezliği var ise

Lütfen daha önce tolere edemediğiniz ilaç veya yiyecekler varsa, bunları doktorunuza bildirin.

- ▶ Aşağıdaki koşullar sizde mevcutsa, kas içine enjeksiyon yaptırmamanız gerekmektedir
 - trombosit sayısında ciddi azalma (trombositopeni),
 - diğer ciddi kan pıhtılaşma bozuklukları.

Bu durumlar sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda RHOPHYLAC yalnızca damar içine enjeksiyonla verilebilir.

RHOPHYLAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ▶ Bir Rh(D) pozitif bebeğin doğumundan sonra Rh(D) negatif annenin korunması için, RHOPHYLAC her zaman yeni doğan bebeğe değil, anneye verilir.
- ▶ RHOPHYLAC, aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerjik tipte) neden olabilir. Alerjik reaksiyonların ilk belirtileri aşağıdaki gibidir:
 - Cildinizde (kurdeşen) veya tüm vücutta (genel ürtiker) küçük kaşıntılı kabarcıklar,
 - Göğüs darlığı
 - Hırıltı,
 - Kan basıncında düşüş (hipotansiyon) veya şok benzeri durumlar (anafilaksi).

Lütfen bu belirtileri aklınızda tutunuz ve bu belirtilerin meydana gelmesi durumunda, derhal doktorunuza bildirin. Bu durumda doktorunuz ürünü uygulamaya son verecek ve yan etkilerin yapısı ve şiddetine göre uygun olan tedaviyi başlatacaktır.

- ▶ RHOPHYLAC, IgA tipte insan immünoglobulinleri de (antikorlar) içerebilir. Dolayısıyla çok düşük IgA tip immünoglobulin düzeyine sahip kişiler, aşırı duyarlılık reaksiyonlarına karşı daha duyarlıdır.
 - Düşük IgA tip immünoglobulin düzeylerine sahipseniz, lütfen bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz RHOPHYLAC tedavisinin yararını aşırı duyarlılık riski karşısında dikkatli şekilde değerlendirecektir.
- ▶ RHOPHYLAC tedavisi uygulandıktan sonra, bazı kan testi (seroloji testleri) sonuçları belirli bir süre değişiklik gösterebilir. Doğumdan önce RHOPHYLAC uygulanan hamile bir kadınsanız, yeni doğan bebeğinizin bazı kan testi sonuçları tedaviden etkilenebilir.
 - Siz veya yeni doğan bebeğinize kan testleri yapılacaksa, lütfen doktorunuza RHOPHYLAC tedavisi gördüğünüzü bildirin.
- ▶ Uyumsuz transfüzyondan sonra RHOPHYLAC tedavisi gördüyseniz, 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 imhasından kaynaklanmaktadır. Bu sebeple, doktorunuz sizi yakından izleyecektir ve özel kan testleri yapmak isteyebilir.
- ▶ Eğer vücut kitle indeksiniz 30'un üzerinde veya eşitse (vücut kitle indeksi, vücut ağırlığınızın, boyunuzun karesine bölünmesi ile hesaplanır), RHOPHYLAC'ın intramusküler yolla (kas içine) uygulanması tamamen etkin olmayabilir. Bu durumda doktorunuz veya ilgili sağlık personeli RHOPHYLAC'ın damar içine uygulanmasını tercih etmelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürün gebelik sırasında veya doğumdan sonra kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RHOPHYLAC anne sütüne geçer, ancak emzirilen çocuklarda herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşılar: RHOPHYLAC, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık gibi canlı virüs aşılarının etkinliğini bozabilir.

- ▶ Bu tür aşılar son RHOPHYLAC dozundan sonra 3 ay süreyle uygulanmamalıdır. Lütfen aşı uygulayan doktorunuza RHOPHYLAC tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- ▶ Son 2–4 hafta içinde aşı olduysanız:
 - Lütfen tedaviden önce doktorunuza söyleyiniz.
 - Lütfen tedaviden sonra aşı uygulayan doktorunuzu bilgilendiriniz. Aşınızın etkinliğini kontrol etmek isteyebilir.

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 veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

- Bir enjektör yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır (enjektör içinde ürün kalsa bile).

Lütfen bu kullanma talimatında bölüm 2’de verilen aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtilerine dikkat ediniz. Bu belirtiler meydana gelirse, derhal doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır. Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır. Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Aşırı kilolu hastalar:

Vücut kitle indeksiniz 30 veya daha yüksek ise, doktorunuz intravenöz (damardan) uygulama tercih edecektir.

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:

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.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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

- Nefes almada güçlük (*dispne*) ve şok dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları (*alerjik ve anafilaktik türde*). Lütfen kurdeşen, genel ürtiker, göğüs darlığı, hırıltı, kan basıncında düşüş veya şok benzeri alerjik reaksiyon ilk belirtilerine de dikkat ediniz.

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.

Bu çok ciddi yan etkiler seyrek görülebilir (10.000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler).

Diğer yan etkiler:

1000 hastadan 1 ila 10'unda görülen, **yaygın olmayan** yan etkiler:

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

10.000 hastadan 1 ila 10'unda görülen, **seyrek** yan etkiler:

- Bulantı ve/veya kusma
- Düşük kan basıncı (*hipotansiyon*)
- Hızlı kalp atışı veya nabız hızında artış (*taşikardi*)
- Eklem ağrısı (*artralji*)
- Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar

Daha önce insan immünoglobulinlerini kullanmış ve iyi tolere etmiş olsanız dahi bu yan etkiler görülebilir.

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 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).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RHOPHYLAC'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi dış karton ve enjektör etiketinde AA.YYYY (A = ay, Y = yıl) formatında yazılıdır. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son günüdür.

Çözelti bulanıksa veya tortular mevcutsa RHOPHYLAC'ı kullanmayınız.

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
Büyükdere Cad. Apa Giz Plaza No:191 K:14,
Levent 34394, İstanbul
Tel: 0212 319 07 00
Faks: 0212 319 07 99

Üretim Yeri:

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10,
CH-3000 Bern 22, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.