

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Immunorho 300 mikrogram (1500 IU) / 2 mL IM Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

### 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 immünoglobulini 500 Uluslararası Birime (I.U.) 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 I.U.'e eşdeğer) antikor içerir.

Ig G alt sınıfları dağılımı (yaklaşık değerler):

IgG<sub>1</sub> % 66.0

IgG<sub>2</sub> % 30.0

IgG<sub>3</sub> % 2.5

IgG<sub>4</sub> % 1.5

Maksimum IgA içeriği 300 mcg/ mL'dir.

#### Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür.....9 mg/mL

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

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, antepartum hemoraji kökenli transplasental hemoraji, amniyosentez, koryon villus biyopsisi, bebeğin ters durması nedeniyle karındayken döndürülmesi gibi gebelik ile ilgili manipülatif uygulamalar, invaziv müdahaleler, kordosentez, künt abdominal travmalar veya fetal terapötik müdahale.

- Postnatal profilaksi

- Rh(D) pozitif (D, zayıf D ve parsiyel D) bebek doğumundan sonra Rh(D) negatif kişilere, Rh(D) pozitif kanın veya platelet konsantresi gibi kırmızı kan hücreleri içeren diğer ürünlerin uyumsuz transfüzyonu sonrasında uygulanır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Anti-D immünoglobulin dozu, Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerine maruziyet seviyesine göre ve 0.5 mL'lik paketlenmiş Rh(D) pozitif kırmızı kan hücresinin veya 1 mL'lik Rh(D) pozitif kanın, yaklaşık 10 mikrogramlık (50IU) anti-D immünoglobulin ile nötralize edildiği göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

İntramüsküler kullanım için insan anti-D immünoglobülinin dozu ve doz şeması resmi kılavuzlarda yer alan öneriler dikkate alınarak belirlenmelidir.

Aşağıdaki pozoloji önerilmektedir.

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

- Antenatal profilaksi. Genel önerilere uygun olarak, mevcut uygulanan dozlar 20-330 mikrogram veya 250-1650 IU aralığındadır.
  - Planlanan antenatal profilaksi:  
Gebeliğin 28 ila 30. haftasında tek bir doz veya 28. ve 34. haftalarda iki doz.
  - Gebelik sırasında gelişen komplikasyonlar sonrasında antenatal profilaksi  
72 saat içindeki mümkün olan en kısa zamanda tek bir doz uygulanmalı ve eğer gerekli görülürse gebelik süresince 6-12 haftalık aralıklarla tekrar edilmelidir.
- Postnatal profilaksi. Genel önerilere uygun olarak, mevcut uygulanan dozlar 100-300 mikrogram veya 500-1500 IU aralığındadır. Eğer düşük doz (100 mikrogram veya 500 IU) uygulanırsa, feto-maternal kanama miktarı testi yapılmalıdır.

Postnatal kullanım için, Rh pozitif (D, zayıf D ve parsiyel D) bebek doğumundan sonra 72 saat içindeki mümkün olan en kısa zamanda ürün anneye uygulanmalıdır. Eğer 72 saatten fazla zaman geçmişse, kullanımdan kaçınılmamalı ve mümkün olan en kısa süre içinde uygulanmalıdır.

Antenatal profilaksi dozu uygulanmış olsa da ve maternal serumda antenatal profilaksiden artan aktivite gösterilmiş olsa dahi postnatal doz halen 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 konsantresi başına 20 mikrogram (100 IU) anti-D immünoglobulindir. Uygun doz,

kan transfüzyonu konusunda bir uzmana danışarak belirlenmelidir. Rh(D) pozitif kırmızı kan hücreleri için her 48 saatte bir takip testleri yapılmalı ve tüm Rh(D) pozitif kan hücreleri dolaşımdan temizlenene kadar anti-D immunoglobulin uygulamasına devam edilmelidir. Daha büyük uyumsuz transfüzyon durumunda, transfüzyon hacminin 300 mL'lik Rh(D) pozitif kırmızı kan hücresinden daha fazla olup olmasından bağımsız olarak 3000 mikrogramlık (15000 IU) bir maksimum doz yeterlidir. Bu durumlarda, ürünün sodyum içeriği düşük sodyum diyetinde olan veya renal yetmezliği bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Gerekli plazma düzeyine anında ulaşılması açısından alternatif bir intravenöz ürünün kullanılması önerilir. Eğer intravenöz bir ürün mevcut değilse, büyük hacimli dozlar birkaç günlük zaman diliminde intramüsküler olarak uygulanmalıdır.

### **Uygulama şekli:**

İntramüsküler kullanım içindir.

Eğer yüksek doz (çocuklar için > 2 mL, yetişkinler için > 5 mL) uygulanması gerekirse, bölünmüş dozlar şeklinde farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

### **Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü**

IMMUNORHO kullanılmadan önce, oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

1. Liyofilize toz içeren kauçuk tıpadan 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.

Bulanık veya tortu olan çözeltileri kullanmayınız.

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

Rekonstitüsyondan sonra ürün renksiz-soluk sarı renktedir.

Liyofilize ürün çözücü ile rekonstitüe edildikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Toplam rekonstitüsyon işlemi 5 dakika içerisinde gerçekleştirilmelidir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Mevcut veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

IMMUNORHO'nun çocuklardaki etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir. Uygun dozaj transfüzyon konusunda uzman tavsiyesiyle hesaplanmalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Mevcut veri bulunmamaktadır.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- İnsan immünoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda 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 (hemolitik anemi gibi).**

**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 aşuların ( 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.

Ürün Rh(D) pozitif kadınlarda ve daha önceden Rh(D) antijeniyle immünize olmuş kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

IMMUNORHO düşük miktarda IgA içerir. Anti-D immünoglobulinin IgA eksikliği olan hastaların tedavisinde 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 hekimin aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmesi riskine karşı IMMUNORHO tedavisinin faydalarını gözden geçirmesi gerekir.

Nadiren, insan anti-D immünoglobulini anafilaktik bir reaksiyonla kan basıncını düşürebilir. Bu durum daha önceden immünoglobulin ile tedaviyi tolere etmiş hastalarda bile görülebilir. Alerjik veya anafilaktik tipteki reaksiyon şüphesinde enjeksiyonun hemen kesilmesi gerekir. Şok durumunda standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

Yüksek doz anti-D immünoglobulin uygulanan uygunsuz transfüzyon alan hastalar hemolitik reaksiyon riskinden dolayı klinik olarak ve biyolojik parametrelerle takip edilmelidir.

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

#### Serolojik testlere etkisi

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

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

#### Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için özel önlemler veya izlem gerekli değildir.

Bu tıbbi ürün, 3.9 mg/ mL sodyum içermektedir. Her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir. Rh (D) pozitif kan veya kırmızı kan hücreleri içeren diğer ürünlerin uyumsuz transfüzyonu durumunda, transfüze edilecek hacme bağlı olarak sodyum içeriği kontrollü sodyum diyetinde olan veya renal yetmezliği bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **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 yürütülmemiş olsa da, çocuklar ve yetişkinler arasında bir fark 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 sütü ile atılmaktadır. 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.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

IMMUNORHO'nun araç ve makine kullanım becerilerini azalttığına dair bir belirti yoktur.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

### Güvenlilik profilinin özeti

İntramüsküler kullanım için İnsan Anti-D immünoglobulini ürünlerinde, hipersensitivite ve anafilaktik şok gibi klinik olarak ilişkili istenmeyen etkiler gözlemlenebilir.

Taşikardi, hipotansiyon, baş ağrısı, bulantı, kusma, deri reaksiyonları, eritem, prurit , artralji, ateş, halsizlik ve üşüme dahil başka istenmeyen etkiler de ortaya çıkabilir.

Enjeksiyon bölgesinde şişme, ağrı, eritem, sertleşme, sıcaklık, prurit ve döküntü görülebilir.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlilik için bölüm 4.4'e bakınız.

### Advers reaksiyonlar

Advers reaksiyonlara ilişkin tablo, MedRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC) ve tercih edilen terim seviyesine (PT) göre aşağıda sunulmuştur. Tabloda intramusküler yolla uygulanan insan anti-D immunoglobulini 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).

<b>MedRA sistem organ sınıfı</b>	<b>Advers reaksiyonlar</b>	<b>Sıklık</b>
<b>Bağışıklık sistemi hastalıkları</b>	Hipersensitivite, anafilaktik şok	Bilinmiyor
<b>Sinir sistemi hastalıkları</b>	Baş ağrısı	Bilinmiyor
<b>Kardiyak hastalıklar</b>	Taşikardi	Bilinmiyor
<b>Vasküler hastalıklar</b>	Hipotansiyon	Bilinmiyor
<b>Gastrointestinal hastalıklar</b>	Bulantı, kusma	Bilinmiyor
<b>Deri ve deri altı doku hastalıkları</b>	Deri reaksiyonu, eritem, pirürit	Bilinmiyor
<b>Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları</b>	Artralji	Bilinmiyor
<b>Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar</b>	Ateş, halsizlik, üşüme Uygulama yerinde: şişme, ağrı, eritem, sertleşme, sıcaklık, pirürit, döküntü	Bilinmiyor

### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyon için spesifik mevcut veri bulunmamaktadır.

### 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 İmmüoglobulinler: Anti-D(Rh) İmmüoglobulin  
ATC Kodu: J06BB01

Anti-D (Rho) immüoglobulin, 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 anti-Rh(D) antikorlarını üretebilir ki bu antikorlar plasentayı geçip yenidoğanda hemolitik hastalığa sebebiyet verebilir. Anti-D immüoglobulinleri ile pasif immünizasyon, Rh(D)-pozitif fetal kırmızı kan hücrelerine maruziyetten hemen sonra yeterli dozda anti-D immüoglobulin uygulaması yapılan vakaların %99'dan fazlasında Rh(D) immünizasyonunu önler.

Hangi anti-D immüoglobulinin Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı immünizasyonu baskıladığına ilişkin mekanizma bilinmemektedir. Baskılama kırmızı hücrelerin immünokompetan yerlere ulaşmadan önce dolaşımdan temizlenmesiyle ilgili olabilir. Antikor bulunması veya bulunmaması durumunda uygun yerlerde uygun hücreler tarafından yabancı antijen tanınmasını ve antijen sunumunu daha kompleks bir mekanizmaya bağlı olabilir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon için spesifik etkililik ve güvenlilik çalışması bulunmamaktadır.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler**

##### Emilim:

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

##### Dağılım:

Doruk serum seviyelerine genellikle 2-3 gün sonra ulaşılır.

##### Biyotransformasyon:

IgG ve IgG kompleksleri retikuloendotelial sistem hücrelerinde yıkıma uğrar.

##### Eliminasyon:

İnsan anti-D immüoglobulinin yarı ömrü 3-4 haftadır. Bu yarı ömür hastaya göre 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 yüklemeye ile sonuçlandığı için tek doz toksite testi geçerli değildir. Tekrarlanan doz toksisite testi ve embriyo-fötal toksisite çalışmaları, antikolar ile etkileşime girdiği ve antikoların indüksiyonuna neden olduğu için uygulanamaz. Ürünün yeni doğanın immün sistemi üzerine etkileri çalışılmamıştır.

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

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Toz:

Glisin

Sodyum klorür

Çözücü:

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

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

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay.

Rekonstitüe edilmiş ürün derhal kullanılmalıdır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C altında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için dış kartonun içinde, orijinal kabında tutunuz.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

300 mcg 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 Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Meşrutiyet Mah. Konur Sokak No: 50/4 Bakanlıklar  
Çankaya/Ankara  
Tel: 312 - 419 15 27  
Faks: 312 - 419 66 30

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2020/130

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

Ruhsat tarihi: 10/06/2020  
Ruhsat yenileme tarihi: -

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**