

KISA ÜRÜN BİLGİSİ (KÜB)

▼ 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:

HYPERRHO S/D Rho(D) İmmünglobulin (İnsan) 1500 IU (300 mcg) full doz IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir dozaj ünitesinde;

Etkin madde:

Anti-D İmmünglobülin* 300 mikrogram (1500 IU'ya eşdeğer)

*Proteinin en az % 90'ı, monomer ve dimeri % 90'dan az olmayan gammaglobulin elektroforetik mobiliteye sahiptir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1 ' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör.
Opalesandan berrığa, renksizden açık sarı veya pembeye kadar olan çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1. Terapötik endikasyonlar:

- Babanın ve bebeğin Rho D (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç olmak üzere, Rho D(-) kadına, Rho D (+) bebek doğumundan sonraki ilk 72 saat içinde uygulanır.
- Babanın Rho D (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç, Rho D (-) annelerde; şüphelenilen ya da kanıtlanmış fetomaternal kanama, annenin geçirdiği karın travmaları, fetal invaziv işlemler (koryon villus biopsisi, amniosentez, fetal kan örneklenmesi, fetal cerrahi vb.), eksternal sefalik versiyon, antepartum kanama, dış gebelik, düşük tehdidi veya düşüklükler ve mol gebelikleri sonrasında kullanılır.
- Antenatal profilaksi amacı ile 28-32. haftalar arasında endikedir.
- Herhangi bir Rho D (-) kişide kan ve kan ürünlerinin uyumsuz transfüzyonu sonrası uygulanır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

- Doğum sonrası profilaksi için, tercihen doğumdan sonraki 72 saat içinde bir tam doz HYPERRHO kullanılır. Doğumlarda gereken dozlar fetomaternal kanamanın büyüklüğüne bağlı olarak değişebilir.
- Bir tam doz HYPERRHO, 15 mL veya daha az kırmızı kan hücrelerinin oluşturacağı Rh duyarlılığı önlemek için yeterli antikör sağlar. Geniş fetomaternal kanamada (30 mL kan veya 15 mL eritrositten fazla) uygun laboratuvar tekniği ile saptanmış fetal eritrosit sayısı immünglobulin dozunun saptanmasında esas rol oynar. Her 15 mL eritrosit hacmi için bir doz olarak düşünülerek, fetomaternal kanamada eritrosit hacmine göre, o kadar (misli) enjektör uygulanmalıdır. Eğer, hesaplanan doz kesirli ise, bir sonraki tam doza tamamlanarak o sayıdaki enjektör uygulanır (Örneğin; eğer 1.4 ise, 2 enjektör verilir).
- Doğum öncesi profilakside, hamileliğin yaklaşık 28. haftasında bir tam doz HYPERRHO kullanılır. Eğer, yeni doğan Rh pozitifse, doğumu takiben 72 saat içinde diğer bir tam doz HYPERRHO daha uygulanmalıdır.
- Hamilelik esnasında, herhangi bir evredeki düşük tehdidinde bir tam doz HYPERRHO'un verilmesi önerilir. Fetomaternal kanamada kırmızı hücreler 15 mL' den daha fazlaysa, yukarıda 1. basamakta belirtilen dozun aynı uygulaması yapılır.
- 13 haftalık veya daha fazla hamilelik yada ektopik gebeliğin sonlanması veya düşüğü takiben bir tam doz HYPERRHO verilmelidir. Fetomaternal kanamada kırmızı kan hücreleri 15 mL'den daha fazlaysa, 1. basamakta belirtilen aynı doz uygulaması yapılır.
- İkinci ve üçüncü üç aylık dönemlerde karın travmasını takiben ya da üçüncü üç aylık dönem esnasında veya 15-18 haftalık sürelerde amniosentezi takiben bir tam doz HYPERRHO kullanımı önerilir. 15 mL'den daha fazla kırmızı kan hücrelerini geçen fetomaternal kanama varsa, 1. basamakta belirtilen aynı doz uygulaması yapılır.

13-18 haftalık hamilelik sürelerince HYPERRHO'un kullanımını gerektiren karın travması, amniyosentez ya da başka yan etkilerde, diğer bir tam doz 26-28. haftalarda verilmiş olmalıdır.

Hamilelik boyunca korumanın sürekliliği için kazanılmış pasif anti-Rho (D) düzeyinin, Rh pozitif kan hücrelerine bir immün cevabın önlenmesi için gereken düzeyin daha aşağısındaki düzeylere düşmesine izin verilmemelidir. Eğer, doğum en son doz sonrası 3 hafta içinde olursa, doğum sonrası doz 15 mL'lik kırmızı kan hücrelerini aşan bir fetomaternal kanama olmadıkça verilmeyebilir.

Transfüzyon:

Rh pozitif eritrositlerin, Rh negatif alıcıya transferinde söz konusu vericinin 1 ünite tam kanındaki eritrosit hacmi, hemotokrit değerinden anlaşılır. Eritrosit hacmi, 15 mL'ye bölünerek elde edilen sayı (tam sayı değilse yuvarlanır) kadar, HYPERRHO uygulanır. HYPERRHO, bu durumda tercihen hemen ya da 72 saat içinde kullanılmalıdır.

Uygulama Şekli:

HYPERRHO intravenöz olarak kullanılmalıdır.

Sadece intramüsküler enjekte edilmelidir; yeni doğana verilmemelidir. HYPERRHO, tercihen üst baldırın anterolateral bölümüne ve üst kolun deltoid kasına intramüsküler enjekte edilmelidir. Gluteal bölge siyatik sinirin incinme riski nedeniyle enjeksiyon bölgesi olarak rutin şekilde kullanılmalıdır. Eğer gluteal bölge kullanılıyorsa, üst ve dış kadranda kullanılmalı ve merkezi bölgeden sakınılmalıdır.

Parenteral ilaçlar uygulama öncesinde yabancı partiküller ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmeli ve uygun görülürse kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/Böbrek yetmezliği: HYPERRHO'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililik incelenmemiştir. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: HYPERRHO'nun pediyatrik popülasyondaki güvenilirlik ve etkililik saptanmamıştır. Yeni doğanlarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: HYPERRHO'un geriatrik hastalardaki güvenilirlik ve etkililik incelenmemiştir. Geriatri hastalarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İnsan immunglobulinlerine ve bileşenlerden birine karşı duyarlılığı olanlarda,
- Rh (+) pozitif bireylerde,
- Anti-IgA antikorları ile birlikte immunglobulin A (IgA) yetmezliği olan kişilerde HYPERRHO uygulaması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

HYPERRHO, 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. HYPERRHO'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 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 yararlarını tartışmalıdır.

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

Rho (D) İmmünglobulin (İnsan), önceden insan immünglobulin preparatlarına karşı sistemik allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hastasında İmmünglobulin A eksikliğinin olduğunu teşhis edip, Rho (D) İmmünglobulin (İnsan) kullanımını öneren doktor, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının potansiyel risklerine karşı immünizasyon yararlarını değerlendirmelidir. Böyle hastalar, IgA' ya karşı antikor gelişimi için artmış bir potansiyele sahiptirler ve IgA içeren kan ürünlerinin sonraki kullanımları bu hastalarda anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir.

İntramüsküler yol ile kullanılan tüm preparatlarda olduğu gibi, trombositopenili ya da diğer kanamalı hastalıkları olan kişilerde, kanama komplikasyonlarıyla karşılaşılabilir.

Doğumu takiben ya da hamilelikte büyük bir fetomaternal kanama, pozitif D" test sonucunda zayıf bir bozukluğa neden olabilir. Eğer, annenin Rh tipi hakkında herhangi bir şüphe varsa, Rho (D) immünglobulin (insan) alınmalıdır. Fetal kırmızı kan hücrelerinin tayini için gözlem testi, böyle vakalarda yardımcı olabilir.

Eğer, annenin kanında 15 mL'den daha fazla D-pozitif fetal kırmızı kan hücreleri bulunuyorsa, HYPERRHO'un tek bir dozundan daha fazla doz gereklidir. Başarısızlık, yetersiz dozda kullanımın bir sonucu olabilir. Her ne kadar, immünglobulin preparatlarına karşı sistemik reaksiyonlar çok nadir olarak rastlanıyorsa da, adrenalın akut anafilaktik semptomların tedavisi için uygundur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Rho (D) İmmünglobulin (İnsan) preparatlarındaki diğer antikorlar, çocuk felci, kabakulak, kızamık, kızamıkçık gibi canlı aşılarla etkileşebilir. Bu nedenle, canlı aşılar Rho (D) immünglobulin (insan) kullanımı sonrası 3 ay içinde verilmiş olmamalıdır.

Doğum öncesinde Rho (D) İmmünglobulin (insan) verilen kadınların doğan bebekleri, doğum zamanı direkt antiglobulin testine zayıf olarak pozitif verebilirler.

Kazanılan pasif anti - Rho (D), Rho (D) immünglobulinin (insan) doğum öncesi ya da doğum sonrası kullanımını takiben, eğer antikor izleme testleri uygulanırsa maternal serumda tayin edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu tıbbi ürün gebelikte kullanılır. Mevcut kanıtlar Rho (D) immün globülin (insan)'in fetüse zarar vermediğini veya alıcı annenin gelecekteki gebeliklerine ya da üreme kapasitesine etkisi bulunmadığını ortaya koymaktadır.

Hasta hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığı anda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

HYPERRHO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/ embriyonal/ fetal gelişim/ ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

HYPERRHO gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. HYPERRHO hamilelerde açıkça gerekli olduğunda yarar / risk oranı dikkate alınmak suretiyle uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

İmmünglobulin anne sütü ile atılmamaktadır. HYPERRHO emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

HYPERRHO'in üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanıma etkisi

HYPERRHO'in araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında çalışmalar yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İmmünglobulin (İnsan) ürünleri için potansiyel istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekildedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.).

Rho (D) İmmünglobulin (İnsan)'e karşı reaksiyonlar Rho (D) negatif kişilerde yaygın değildir. İnsan immünglobulininin tekrarlanan enjeksiyonlarına karşı çok nadir olarak da aşırı duyarlılık görülebilir. Uygun olmayan transfüzyonları takiben Rho (D) İmmünglobulin

(İnsan)'ın çoklu dozlarını alan bazı kişilerde yükselmiş bilirubin seviyeleri bildirilmiştir. Bunun yabancı eritrositlerin hızlı yıkım oranına bağlı olarak oluşabileceğine inanılmaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Haptoglobulin seviyesinde azalma, hemoglobin seviyesinde yükselme (ITP hastalarında), intravasküler hemoliz (ITP hastalarında)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek:

Anjiyoödem ve anaflaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Üşüme, baş dönmesi, ateş, baş ağrısı, halsizlik, somnolans

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor:

Hipertansiyon, hipotansiyon, solgunluk, vazodilatasyon

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor:

Karın ağrısı, ishal, bulantı, kusma

Hepato-bilier hastalıkları

Bilinmiyor:

Bilirubin seviyesinde yükselme, LDH seviyesinde yükselme

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Pruritus, döküntü

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor:

Sırt ağrısı, hiperkinezi, miyalji, güçsüzlük

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor:

Akut böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın:

Lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon bölgesinde lokal ağrı, rahatsızlık hissi, sertleşme, şişlik ve kızarıklık, ürtiker, ısı yükselmesi.

Bilinmiyor:

Anafilaksi, terleme, infüzyona bağlı reaksiyon, pozitif anti-C antikor testi (geçici), titreme.

Pazarlama sonrası ve/veya vaka raporları

Anemi (klinik açıdan uyuşma), Dissemine İntravasküler Koagülasyon (DIC), nefes darlığı, eritema, hemoglobinuri (ITP hastalarında geçici), enjeksiyon bölgesinde tahriş, baş dönmesi.

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 3599)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi:

HYPERRHO'un, önerilen dozu dışında kullanımı önerilmediğinden doz aşımı değerlendirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün serum ve immünglobulinler: Anti-D (Rh) İmmünglobulin
ATC-kodu: J06BB01

Etki mekanizması:

Solvent/deterjan ile muamele edilmiş Rho (D) insan immünglobulini olan HYPERRHO, intramüsküler kullanım için, Rho (D)'ye karşı antikolar içeren bir immünglobulin steril çözeltisidir. Koruyucu içermez. HYPERRHO, insan plazmasından soğuk etanol fraksiyonlanmasıyla hazırlanır.

HyperRHO, amniyosentez ya da karın travmasını takiben, düşük (doğal ya da uyarılmış), Rho (D) pozitif bebek doğumu esnasında oluşan fetomaternal bir kanamanın sonucu olarak Rho (D) pozitif kanla karşı karşıya kalan Rho (D) negatif kişilerde izoimmünizasyonun önlenmesi için kullanılır. Benzer şekilde, Rho (D) negatif alıcıya, Rh pozitif eritrositlerin transfüzyonunu takiben anti-Rho (D) üretimiyle sonuçlanan immünizasyon, Rho (D) insan immünglobulininin kullanımıyla önlenabilir.

Yeni doğanın Rh hemolitik hastalığı, kırmızı hücre transfüzyonunun bir sonucu olarak ya da karın travması, amniyosentez erken doğum ya da düşük esnasında maternal sirkülasyona giren Rho (D) pozitif kan hücreleri aracılığıyla Rho (D) negatif annenin aktif immünizasyonunun bir sonucudur. HYPERRHO, Rho (D) pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı Rho (D) negatif kişilerin immün yanıtını baskılayarak etki gösterir. HYPERRHO'nun etki mekanizması tam olarak aydınlatılamamıştır.

İmmünglobulin ürünleriyle oluşan pasif immünizasyon, ürünün virüs inaktivasyonu için kullanılan solvent/deterjan muamelesinden etkilenmez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sağlıklı gönüllülerde intramüsküler uygulamayı takiben solvent/deterjan ile işlem gören insan immünglobulininin farmakokinetik ve güvenilirlik adlı çalışmada, sağlıklı gönüllülerde intramüsküler uygulamayı takiben solvent/deterjan ile muamele görmüş insan

immünglobulininin kısa-dönem güvenliliği değerlendirilmiş ve temel farmakokinetik tayin edilmiştir.

Bir klinik çalışmada, solvent/deterjan ile işlem görmüş aynı üretim prosesi ile hazırlanan başka bir hiperimmün immünglobulin ürünü (Kuduz İnsan İmmün Globulin, HyperRAB® S/D) alan sekiz sağlıklı yetişkin kişide tayin edilebilir antikor titreleri, tüm deneklerin serumunda enjeksiyon sonrası 24 saate kadar gözlenmiş ve 21 gün boyunca sürdürülmüştür. Bu sonuçlar immünglobulin ürünleriyle oluşan pasif immünizasyonun solvent/deterjan muamelesinden etkilenmediğini ortaya koymaktadır.

Solvent/deterjan ile işlem gören insan immünglobulininin farmakokinetiğini ve kısa-dönem güvenliliği değerlendirmek için bir faz I, tek-merkezli, açık-etiketli bir çalışmadır. Sekiz sağlıklı kişi (4 erkek ve 4 kadın), solvent/ deterjan ile işlem görmüş insan immünglobulininin 20 IU/ kg'lık intramüsküler dozunu iki enjeksiyon şeklinde almışlardır. Vakalar, 21 gün boyunca tolerans açısından gözlenmiş ve serum numuneleri kuduz-spesifik antikor düzeylerini tayin etmek için 21 gün üzerinden değişik zamanlarda toplanmışlardır.

Farmakokinetik parametreler bakımından kuduz spesifik antikor titreleri yer almaktadır. Tedavinin süresi 1 gündür ve iki enjeksiyon halinde tek intramüsküler doz verilmiştir. Demografi, yan etkiler, hayat işaretleri ve ECG verileri için detaylı istatistikler yer almaktadır.

Serum kuduz antikor titreleri her zaman noktasında üç kere ölçülmüştür. İntramüsküler enjeksiyon öncesinde kuduz antikorlarının tayin edilebilir düzeyleri hiçbir vakada gözlenmedi. Tayin edilebilir antikor titreleri tüm vakalarda doz sonrası 2. günde (24 saat) gözlendi. Genelde, yaklaşık 1:11 oranında pik titresi 4. gün gözlendi (72 saat). 2. ve 21. günler arasında titreler 1:6'dan 1:14 aralığı içindeydi.

Solvent/deterjan ile işlem gören insan immünglobulini vakalar tarafından iyi tolere edildi. Bu çalışmada yaşam işaretleri veya fiziksel inceleme boyunca ciddi advers olaylar veya klinik olarak anlamlı anormal bulgular yoktu. RIG- solvent / deterjan işlemi görmüş tavşan- spesifik antikor titrelerinin 20 IU / kg dozunu takiben vakalarda serum enjeksiyondan 24 saat içinde en az 21. güne kadar (gözlem periyodunun sonu) ölçülebilirdi. İmmünglobulin ürünleriyle oluşan pasif immünizasyon, ürünün virüs inaktivasyonu için kullanılan solvent / deterjan muamelesinden etkilenmez.

Emilim:

Kas içi uygulama sonrası enjekte edilen immünglobulin kas içi depolardan azar azar dolaşıma bırakılır. İntramüsküler olarak uygulanan immünglobulinin uygulama yerinden absorpsiyonu, uygulamadan yaklaşık 20 dakika sonra başlar.

Dağılım:

Kandaki doruk konsantrasyonu, yaşa ve fiziksel duruma bağlıdır. Genelde, IM enjeksiyonu takiben 5 ila 10 gün sonra bu konsantrasyona ulaşılır.

Biyotransformasyon:

IgG komplekslerinin parçalanması retiküloendotelyal sistem hücrelerinde (mononükleer fagositler) gerçekleşir.

Eliminasyon:

İmmünglobulinin yarılanma ömrü 21-30 gün arasındadır.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:
Eliminasyonu dozla orantılı olarak doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glisin
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

HYPERRHO, başka ürünlerle birlikte veya karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

2°-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklanmalıdır.
Dondurulmamalıdır. Donmuş ürün çözüp kullanılmamalıdır. Aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.
Tek kullanımlıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 mL'lik renksiz cam enjektör (USP Tip I veya Tip II)

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

“HYPERRHO, IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör”, enjektör ve enjektöre ilişik UltraSafe® iğne haznesi ile temin edilir. Enjektör ve enjektöre ilişik UltraSafe iğne haznesinin kullanımına ilişkin talimatları lütfen takip ediniz:

- 1.Önceden doldurulmuş enjektörü ambalajından çıkartınız. Enjektörü basılacak yerinden değil gövdesinden tutunuz.
- 2.Piston çubuğunu saat dönüşü yönünde, yerine oturuncaya dek çeviriniz.
- 3.Enjektör tepesindeki koruyucu kauçuk iğne haznesini çıkarmadan, piston çubuğunun üzerine basarak, pistonu ileriye doğru birkaç mm boyunca itiniz. Bu, kauçuk tıpa ile cam şırınga gövdesinin arasındaki friksiyon kısmını koparacaktır.
- 4.İğnenin koruyucu başlığını çıkartınız, hava kabarcıklarını dışarı atınız.
- 5.Hipodermik iğne delinmesi şeklinde işlemlere devam ediniz.

6.Enjeksiyon öncesinde, iğnenin arter veya ven üzerinde olmadığını doğrulamak için iğneyi aspire ediniz.

7.İlacı enjekte ediniz.

8.Ellerinizi iğnenin yanında tutarak, serbest elinizle iğnenin muhafaza kılıfını tutunuz ve tam olarak iğnenin sonuna kapatıncaya kadar kılıfı ileri doğru kaydırınız. Kılıf kısmı en sonra kilitlenecektir. Eğer, klik sesi duyulmazsa, kılıf kısmı yeteri kadar aktive edilmemiştir.

9.Uygun şekilde atılması için, koruyuculu enjektörü atık kabı içine koyunuz.

Enjektörün tüm içeriği intramüsküler olarak enjekte edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172

34755 Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 4284029

Faks: 0216 4284086

8. RUHSAT NUMARASI

97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ