

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 IU) IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır şırınga.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: İnsan Anti-D immünoglobulini

Bir doz RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, 15 mL (veya daha az) Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı immün yanıtı baskılamak için yeterli miktarda insan plazma anti-D immünoglobulini (300 µg, 1500 IU*) içerir.

*RhoGAM içerisindeki anti-D içeriği her doz için µg veya Uluslararası Birim (IU) cinsinden ifade edilir. Değişim faktörü 1 µg, 5 IU'dur.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, doz başına 15 µg'dan az miktarda IgA içermektedir. İnsan plazma protein miktarı 50 mg/mL ± 10 mg/mL'dir. Plazma proteinlerinin en az %98'i IgG'dir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür: 2.9 mg/mL
Sodyum hidroksit: pH ayarlama için yeterli miktarda

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Intramüsküler uygulama için kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti. Çözelti berrak veya hafif opelasandır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Babanın ve bebeğin Rh₀ (D) (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç olmak üzere; Rh₀ (D) (-) kadına, Rh₀ (D) (+) bebek doğumundan sonraki ilk 72 saat içinde uygulanır.
- Babanın Rh₀ (D) (-) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç Rh₀ (D) (-) gebelerde şüphelenilen ya da kanıtlanmış fetomaternal kanama, annenin geçirdiği karın travmaları, fetal invaziv işlemler (koryon villus biopsisi, amniosentez, fetal kan örnekleme, fetal cerrahi vb.) eksternal sefalik versiyon, antepartum kanama, dış gebelik, düşük tehdidi ya da düşükler ve mol gebelikleri sonrasında kullanılır.
- Antenatal profilaksi amacı ile 28-32. haftalar arası endikedir.
- Herhangi bir Rh₀ (D) (-) kişide kan ve kan ürünlerinin uyumsuz transfüzyonu sonrası uygulanır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS sadece intramüsküler uygulama içindir.

Enjektör içeriği tamamen enjekte edilmelidir.

Tek kullanım içindir (Bakınız Bölüm 4.3, 4.4 ve 4.5).

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS doğumu veya kırmızı kan hücrelerine maruziyeti izleyen 72 saat içinde uygulanmalıdır. 72 saatlik dönemden sonra verilen Rh₀ (D) immünoglobulinin (insan) etkililiği hakkında çok az bilgi bulunmaktadır. Pasif olarak kazanılmış olan anti-D düzeyinin korunması için ilk enjeksiyondan başlayarak her 12 haftada bir uygulanmalıdır.

Doğum öncesi uygulanan son dozdan sonraki 3 hafta içinde doğum gerçekleşmişse, doğum sonrası doz uygulanmayabilir, ancak 15 mL'den fazla kırmızı kan hücrelerine maruziyeti belirlemek için fetal maternal kanama (FMK) testi yapılmalıdır.

Endikasyon	Doz	Notlar
Doğum sonrası		
(Yeni doğan Rh-pozitif ise) Doğumu izleyen 72 saat içerisinde	300 µg (1500 IU)	Hasta 15 mL'den fazla kırmızı kan hücrelerine maruz kalmışsa ilave RhoGAM Ultra-Filtered PLUS dozları endikedir. Bu fetomaternal kanama için kalitatif ve kantitatif testlerin uygulanması ile belirlenebilir.
Doğum öncesi Gebelerde aşağıdaki nedenlerle Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerine maruziyet halinde 72 saat içinde uygulanır.	300 µg (1500 IU)	Hamileliğin erken dönemlerinde (26 ila 28.haftalardan önce) RhoGAM Ultra-Filtered PLUS uygulandığında, pasif olarak kazanılmış olan anti-D düzeyinin korunması için ilk enjeksiyondan başlayarak 12 haftalık aralıklarla uygulanmalıdır.
• Şüphelenilen veya kanıtlanmış fetomaternal kanama, abdominal travma ya da hamilelik ile ilgili girişimler (Amniosentez, koriyonik villus biyopsisi ve fetal kan örnekleme, fetal cerrahi v.b.), eksternal sefalik versiyon antepartum kanama		
• Ektopik gebelik, mol gebelik		
• Düşük tehdidi veya düşüklükler		
Doğum öncesi Proflaktik olarak hamileliğin 28 - 32. haftasında	300 µg (1500 IU)	Doğum öncesi profilaksi endike olduğunda, yeni doğan bebek Rh pozitif ise annenin doğum sonrası dozu alması gerekir.
Rh-uyumsuz kan veya kan ürünlerinin transfüzyonu		Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerine bilinen veya şüpheli maruziyeti izleyen 72 saat içinde uygulanmalıdır.
• 2.5 – 15.0 mL Rh-pozitif kırmızı kan hücreleri	300 µg (1500 IU)	

<ul style="list-style-type: none"> • > 15.0 mL Rh-pozitif kırmızı kan hücreleri 	300 µg (1500 IU çoklu enjektörler)	Hastanın, >15 mL Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerine maruziyeti halinde ilave RhoGAM Ultra-Filtered PLUS dozlarının uygulanması endikedir. Maruz kalınan Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerinin mL'si başına 20 µg RhoGAM Ultra-Filtered PLUS uygulanır. Maruziyeti izleyen 3 gün içinde toplam doz uygulanmış olması koşulu ile çoklu dozlar aynı zamanda veya belirli aralıklarla uygulanabilir.
---	---	---

Uygulama şekli:

Her bir tek doz kullanıma hazır RhoGAM Ultra-Filtered PLUS enjektörü 300 µg (1500 IU), Rh₀ (D) immünoğlobulin (4 insan) içermektedir. Bu doz, 15 mL üzerinde Rh pozitif kırmızı kan hücrelerinin söz konusu olduğu fetomaternal kanamaya (FMK) ait klinik ya da laboratuvar kanıtı olmadıkça, hamileliğin 13.haftası veya daha sonraki haftalarla ilişkili endikasyonlar için dozdur.

Çoklu Uygulamalar

Hamileliğin üçüncü üç aylık dönemi öncesinde görülmesi mümkün ancak pek muhtemel olmayan fakat sonraki dönemde ve çoğunlukla da doğum sırasında görülen bir olay olarak fetomaternal kanamanın 15 mL'yi aşması halinde çoklu RhoGAM Ultra-Filtered PLUS doz uygulaması gerekli olabilir. Fetomaternal kanama riskinin arttığı bilinen veya şüphelenilen hastalar kalitatif ve kantitatif metotlarla test edilmelidir. Etkililik çalışmalarında, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS'ın Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerinin mL'si başına ≥ 20 µg doz uygulandığında bütün deneklerde Rh immünizasyonunu baskıladığı gösterilmiştir. Dolayısı ile tek doz RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, <15 mL Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerine maruziyet sonrası immün yanıtı baskılayacaktır. Ancak, klinik uygulamada maruziyet miktarını (transfüzyon hacmi veya fetomaternal kanama) belirlemede kullanılan laboratuvar test metotları kesin değildir. Bu nedenle fazla miktarda fetomaternal kanama veya kırmızı kan hücrelerine maruziyet şüphesi varsa ya da dokümanite edilmişse Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerinin mL'si başına 20 µg'dan fazla RhoGAM Ultra-Filtered PLUS uygulaması düşünülmelidir. Maruziyeti izleyen 3 gün içinde toplam doz uygulanmış olması koşulu ile çoklu doz aynı anda veya aralıklı olarak uygulanabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi

Yeterli anti-D düzeyinin korunması için RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 12 haftalık aralıklarla uygulanmalıdır. Enjeksiyon için kesin zaman, ilk enjeksiyon uygulamasından başlayarak 12 haftalık aralıklara dayanır. Standart doğum öncesi dozdan (28 – 32. haftalarda) 12 hafta sonra doğum gerçekleşmemişse, doğum öncesi korumayı maksimize etmek için ikinci bir doz önerilir. Doğum öncesi uygulanan son dozdan sonraki 3 hafta içinde doğum gerçekleşmişse, doğum sonrası doz uygulanmayabilir. Ancak 15 mL'den fazla kırmızı kan hücrelerine maruziyetini belirlemek için fetomaternal kanama testi yapılmalıdır.

Uygulama yöntemi

Enjeksiyonu standart protokole göre uygulayınız.

Not: Enjeksiyon yaparken koruma düzeneğinin zamanından önce harekete geçmesini engellemek için, parmaklarınızı koruyucu içindeki pencereden enjektör gövdesine temas edecek şekilde yerleştirin

Koruma düzeneğini iğne üzerinden kaydırın.

Enjeksiyondan sonra serbest olan eliniz ile koruma düzeneğini iğne üzerine kaydırın. İşitilebilen "klik" sesi uygun hareketi gösterir.

Eller daima iğnenin arkasında tutulmalıdır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Uygulamaya doktor tarafından karar verilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İnsan immüno globulinlerine ve bileşenlerden birine karşı duyarlılığı olanlarda
- Rh-pozitif bireylerde
- Anti-IgA antikorları ile birlikte immüno globulin A (IgA yetmezliği) yetmezliği olan kişilerde,

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS uygulaması kontrendikedir.

Rh Kan tipi: RhoGAM Ultra-Filtered PLUS Rh₀ (D) immüno globulin (insan), sadece Rh-pozitif kırmızı kan hücrelerine maruz kalmış veya maruziyet olasılığı olan Rh-negatif hastalarda Rh immünizasyonunu önlemek için kullanılmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Viral Güvenlilik:

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsleri ve teorik olarak Creutzfeldt-Jakob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanları içerebilir. RhoGAM Ultra-Filtered PLUS için varyant Creutzfeld-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak mümkünken, klasik Creutzfeld-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 (donörlerin) belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, plazmada belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırdaki varlığının test edilmesi ve üretim işlemi sırasında 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 içinde bulunma olasılığı da vardır.

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 önlemler sınırlı olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Bu ürün yolu ile bulaşma olasılığını düşündüren tüm enfeksiyonlar hekim tarafından Hemat İlaç Sanayi İth. ve İhr. Şti'ne bildirilmelidir.

Hekim, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce, ilacın yarar ve risklerini hastası ile tartışmalıdır.

Ayrıca, bu ilacın kullanılması gerekiyorsa, bazı hastalık yapıcı etkenlerin bulaşmasını önlemek için uygun aşılardan (Hepatit A, Hepatit B vb) yaptırılması önerilebilir.

Hastalar açısından, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS her uygulandığında, hasta ile ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS yalnızca intramüsküler uygulama içindir, intravenöz uygulanmamalıdır.
- Doğum sonrası kullanılması halinde ürün anneye uygulanır.
- Yeni doğan bebeğe enjekte edilmez.
- Hastalar, uygulamadan sonra en az 20 dakika gözlenmelidir.
- Daha önceden insan immüoglobulinine karşı şiddetli sistemik alerjik reaksiyonları olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.
- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS düşük miktarda IgA içerir. IgA eksikliği olan hastalarda potansiyel aşırı duyarlılık reaksiyon riski bulunmaktadır.
- Rh-uyumsuz transfüzyon nedeniyle tedavi gören hastalar, hemolitik reaksiyonun belirtileri ve semptomlarına karşı klinik olarak ve laboratuvar testleri ile izlenmelidir.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS için plazma genel olarak Ortho-Clinical Diagnostics'in sahip olduğu ve işlettiği donör merkezinden sağlanır. Bütün donörler enfekte donörlerden kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için geçmişe ait bilgileri ve laboratuvar testleri ile çok dikkatle taranmaktadır. Plazma donasyonlarının her biri test edilmiş ve hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) ve Hepatit C antikoru (HCV) ve insan immünyetmezlik virüsü (HIV) 1 ve 2 antikoru yönünden non-reaktif bulunmuştur. Buna ek olarak, plazma HCV ve HIV-1 için FDA tarafından onaylı Nükleik Asit Testi (NAT) ile test edilir ve sonuçlar mutlaka negatif olmalıdır. Plazma ayrıca araştırma olarak NAT ile hepatit B (HBV) için test edilir ve non-reaktif bulunmalıdır. Bununla birlikte negatif sonucun önemi belirlenmemiştir. Plazma in proses NAT prosedürleri ile hepatit A virüsü (HAV) ve parvovirüs B19 (B19) için mini havuz formatında test edilmiştir. Üretim için sadece virüs taramasından geçen plazma kullanılır. B19 için uygulanan prosedür, bilinen virüs izolatlarının sekans dizilimlerine dayanarak üç genotipin hepsini tespit eder. B19 için üretim havuzundaki limiti 10^4 IU/mL'yi geçmeyecek şekilde ayarlanır.

Plazma fraksinasyonu, viral titreleri anlamlı derecede azalttığı gösterilen modifiye edilmiş soğuk alkol prosedürü ile gerçekleştirilir. Plazma fraksinasyonunu takiben, zarflı ve zarfsız virüsleri uzaklaştırmak için gözenek büyüklüğü dağılımı 12-18 nanometre olan patentli Viresolve 180 ultrafiltrasyon membranının kullanıldığı büyüklük-dışlama (size-exclusion) mekanizması ile viral klirens basamağı virüsleri uzaklaştırır. Viral filtrasyondan sonra, filtre bütünlüğünü sağlamak için Viresolve 180 ultrafiltrasyon membranında kalite kontrol testleri (Corr Testi ve difüzyon testleri) gerçekleştirilir. Viral inaktivasyon basamağında, HCV, HIV ve Batı Nil Virüsü (WNV) gibi zarflı virüsleri inaktive etmek için Triton X-100 ve tri-n-bütül fosfat(TNBP) kullanılır.

Donör seçme prosesi, fraksinasyon prosesi, viral filtrasyon basamağı ve viral inaktivasyon prosesi, zarflı ve zarfsız virüslerin geçiş riskini azaltarak ürün güvenliliğini artırır.

Rh₀ (D) immünoglobulini (insan) kas içi kullanım içindir ve soğuk alkol fraksinasyonu ile hazırlanır, hepatit ve diğer enfeksiyöz hastalıkları bulaştırdığı görülmemiştir. RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ile enfeksiyöz hastalıkların bulaştığına dair belgelenmiş herhangi bir vaka bulunmamaktadır.

Laboratuvar etiketleme (spiking) çalışmaları, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS üretim prosesinin kümülatif viral uzaklaştırma ve inaktivasyon kapasitesini şu şekilde göstermiştir:

Virüs	HIV	BVDV	PRV	PPV	EMC	WNV	HAV
Lipid Zarflı	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Büyükklük (nm)	80-120	40-70	120-200	18-24	25-30	40-60	27-32
Genom	SS-RNA	SS-RNA	DS-DNA	SS-DNA	SS-DNA	SS-RNA	SS-RNA
Fraksinasyon	≥7.98	7.29	≥ 11.74	8.30	Saptanmadı	Saptanmadı	Saptanmadı
Viral Filtrasyon	≥ 5.60	5.40	≥6.20	3.30	4.16	ND	≥5.07
Viral İnaktivasyon	≥4.28	≥4.90	≥5.58	Uygulanmaz	Uygulanmaz	≥7.05	Uygulanmaz.
Toplam Viral İndirgeme	≥17.86	≥17.59	≥23.52	11.60	4.16	≥7.05	≥5.07

Üniteler = log₁₀ indirgeme

HIV: İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü. HIV-1 ve 2 ile İnsan T-hücre Lenfotropik Virüs (HITLV) 1 ve 2 için model

BVDV: Bovin Viral Diarhea Virus, Hepatit C Virüsü için model

PRV: Pseudorabies Virus, Herpes virüsleri için model

PPV: Porcine Parvovirus, Parvovirus B19 için model

WNV: Batı Nil Virüsü

HAV: Hepatit A Virüsü

Rh₀ (D) immünoglobulininin (insan) güvenliliği Amerika Birleşik Devletlerinde kadın kan donörlerindeki viral göstergelerin ampirik çalışmasında gösterilmiştir. Bu çalışma yaklaşık % 55-60'ının hamileliğe ilişkin endikasyon için Rh₀ (D) immünoglobulin (insan) aldığı Rh-negatif donörlerin Rh₀ (D) immünoglobulin (insan) almayan Rh pozitif kadın donörlerinki ile benzer yüksek prevalans ve insidans viral belirteç oranlarına sahip olduğunu göstermiştir.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS veya diğer Rh₀ (D) immünoglobulin (insan) ürünlerinin enjeksiyonundan sonra plazma veya serumdaki anti-D'nin geri kazanımı bireylere bağlı olarak oldukça değişkendir. Bir hastanın plazmasında anti-D tespiti, tayin yönteminin duyarlılığına ve enjeksiyon sonrasında toplanan numunenin zamanına bağlıdır. Şu anda, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS enjeksiyonunu takiben dozun yeterliliğini ve etkililiğini saptamak için anti-D mevcudiyetinin test edilmesine yönelik bir gereklilik veya uygulama standardı bulunmamaktadır

Maternal serumda pasif olarak kazanılmış anti-D oluşumu, pozitif antikor tarama testine neden olabilir. Bu, sonraki doğum öncesi ve doğum sonrası profilaksiyi önlemez.

Doğum öncesinde annelerine Rho (D) immünoglobulin (insan) verilen bazı bebekler, doğumda direkt antiglobülin (Coombs) testlerine zayıf pozitifdir.

Fetomaternal hemoraji annede yanlış kan tipi sonuçlarına yol açabilir. Gebeliğin sonuna doğru veya doğumdan sonra Rh-negatif annenin dolaşımında zayıf D (Du) için pozitif antiglobulin testine neden olabilecek düzeyde fetal Rh-pozitif kırmızı kan hücresi bulunabilir. Bu bağlamda eğer hastanın Rh tipi açısından bir şüphe varsa RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün beher dozda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1.14 mg/mL) ihtiva eder; Dolayısıyla sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rh₀ (D) immünoglobulin (insan) dahil immünoglobulin preparatları kızamık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı aşıların etkisini azaltabilir. Canlı aşıların uygulaması genellikle immünoglobulinin son dozundan sonra 12 haftaya kadar geciktirilmelidir. Eğer immünoglobulin kullanımı canlı aşı uygulamasından sonraki 14 gün içinde yapılırsa, aşılamaya karşı immün yanıt engellenebilir.

Doğurma yaşındaki kadınlarda kızamıkçık immünitesi önemli olduğundan, kızamıkçık olma olasılığı bulunan kadınlarda hamileliğin son üç ayında veya doğum sırasında alınan Rh₀ (D) immünoglobulin (insan) yüzünden kızamıkçık veya kızamık-kabakulak-kızamıkçık (MMR) aşısı ile doğum sonrası aşılama geciktirilmemelidir. Aşılama doğumdan hemen sonra yapılmalıdır ve mümkünse 3 ay veya daha fazla süre sonrasında kızamıkçığa ve eğer gerekirse kızamığa karşı immüniteyi sağlamak için test yapılmalıdır.

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 globulin (insan)'in fetuse zarar vermediğini veya alıcı annenin gelecekteki gebeliklerine ya da üreme kapasitesine etkisi bulunmadığını düşündürmektedir.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar İnsan Anti-D immünoglobulinini'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS anne sütü ile atılmamaktadır. RhoGAM Ultra-Filtered PLUS emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS'ın uygulamasından sonraki advers olaylar nadirdir.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS için yapılan klinik çalışmalarda ve ürünün pazara verilmesinden sonra hastalar tarafından bildirilen istenmeyen yan etkiler aşağıda verilmektedir.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS için istenmeyen etkilerin değerlendirilmesinde şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek:

Hipersensitivite, dispne ve şok dahil anaflaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan:

Baş ağrısı

Kardiyak hastalıklar

Seyrek:

Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Seyrek:

Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek:

Bulantı, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:

Döküntü, eritem, kaşıntı, prurit

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku-ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor:

Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan:

Ateş, halsizlik, üşüme

Bilinmiyor:

Uygulama yerinde: şişme, ağrı, eritem, sertleşme, sıcaklık, prurit, döküntü, kaşınma

Enjeksiyon yerinde lokal ağrı ve hassasiyet görülebilir, büyük dozları farklı yerlere enjekte ederek dağıtmak suretiyle bu önlenir.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS uygulaması ile ilgili olarak anaflaksi veya başka bir nedene bağlı ölüm olgusu rapor edilmemiştir.

Viral güvenlilik için 4.4'e bakınız.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Rh-negatif bireylerde tekrar eden uygulamalar veya yükseltilmiş dozlar normal dozlardan daha şiddetli veya daha sık advers reaksiyonlara yol açmaz. Rh-uyumsuz transfüzyonlar için RhoGAM alan hastalar hemolitik reaksiyon riskinden dolayı klinik olarak ve laboratuvar testleri ile izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün serum ve immünoglobulinler: Anti-D (Rh) immünoglobulin.
ATC kodu: J06BB01

Anti-D immünoglobulin insan eritrositlerinin Anti-D(Rh) antijenine karşı spesifik antikorlar içerir.

Hamilelik sırasında ve özellikle doğum esnasında, fetal kırmızı kan hücreleri annenin sirkülasyonuna girebilir. Eğer kadın Rh(D)-negatif ise ve fötüs Rh(D)-pozitif ise, kadın Rh(D) antijenlerine karşı bağışıklanır ve plasentaya geçen anti-Rh(D) antikorları üreterek yeni doğanın hemolitik hastalığına neden olabilir. Rh(D)-pozitif fetal kırmızı kan hücrelerine maruziyetten sonra yeterince çabuk olarak ve yeterli dozda anti-D immünoglobulini uygulanması yapılan vakaların %99'dan daha fazlasında anti-D immünoglobulinleri ile pasif immünizasyon, Rh(D) immünizasyonunu önler.

Hangi anti-D immünoglobulininin Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı immünizasyonu baskıladığına ilişkin mekanizma bilinmemektedir. Baskılama belki kırmızı hücrelerin immünokompetan yerlere ulaşmadan önce sirkülasyondan temizlenmesi ile ilgili olabilir, veya antikor bulunması veya bulunmaması durumunda uygun yerlerde uygun hücrelerle yabancı antijen ve antijen sunumunun tanınması ile ilgili çok daha kompleks bir mekanizmaya bağlı olabilir.

28. haftada ve doğumdan sonra 72 saat içinde uygulanan Rh₀ (D) immünoglobulin (insan) ile Rh immünizasyon hızının yaklaşık %0.1 – 0.2'ye düştüğü gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

İntramüsküler enjeksiyon için insan anti-D immünoglobulin kan dolaşımına yavaşça absorbe olur.

Dağılım

Uygulamadan 5 gün sonra pik seviyeye ulaşır.

Biyotransformasyon

IgG ve IgG kompleksleri retikülo-endotelial sistem hücrelerinde yıkılır

Eliminasyon

İnsan anti-D immüoglobulin eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık 3 - 4 haftadır. Bu yarı-ömür hastaya göre değişebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik bilgileri

İmmüoglobulinler insan vücudunun normal bileşenleridir. Anti-D immüoglobulin için pre-klinik veri yoktur. Tekrarlayan doz testi toksisite çalışmaları, insan proteinine karşı gelişen antikorların interferansından dolayı pratik olarak uygulanamamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glisin
Sodyum klorür
Polisorbat 80 (hayvansal olmayan)
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, eklenmiş insan serum albumini, tiyomersal veya diğer koruyucuları içermez.

6.2. Geçimsizlikler

Bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Parenteral ilaçlar uygulanmadan önce, partiküler madde, renk değişimi veya enjektör hasarı açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Partiküler madde ve/veya renk değişimi görülmesi halinde ürünü kullanmayınız.

6.3. Raf ömrü

24 aydır

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-8°C'de saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Enjektörün üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 IU) içeren kullanıma hazır tek doz enjektör ambalajı, 1 enjektör içermektedir.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS lateks içermeyen bir dağıtım sistemine sahiptir.

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

Kullanılmamış olan ürünler veya atık materyal "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Hemat İlaç Sanayi İth. ve İhr. Ltd. Şti.
Koşuyolu Cad. Cenap Şahabettin Sok. No:73
34718 Kadıköy – İSTANBUL
Tel: + 90 216 428 97 90 (pbx)
Faks: + 90 216 428 97 93

8. RUHSAT NUMARASI

21

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07 /08/ 2007

Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ