

## KULLANMA TALİMATI

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

**İntramüsküler olarak (Kas içine) uygulanır.**

**Steril, apirojen**

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik flakon 1500\* IU insan Anti-D immünoglobulini içerir.  
\* 100 mcg insan anti-D immünoglobülini 500 Uluslararası Birime (IU) karşılık gelir.
- **Yardımcı maddeler:** Glisin, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız***

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **IMMUNORHO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMMUNORHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMMUNORHO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMMUNORHO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. IMMUNORHO nedir ve ne için kullanılır?**

IMMUNORHO, insanda bağışıklık sistemi tarafından üretilen ve Rhesus Faktör Tip D'ye karşı çalışan bir insan anti D immünoglobulin solüsyonudur. Rhesus Faktör Tip D insan kan hücrelerinin özel bir karakteristik özelliğidir; Rhesus Faktör D'yi taşıyan kişiler Rh(D)-pozitif, Rhesus Faktör D'yi taşımayan kişiler Rh(D)-negatif olarak adlandırılır.

Rh (D) negatif bir kişi Rh (D) pozitif kan ile karşılaştığında, örneğin Rh(D) negatif olan hamile kadının kanı Rh(D) pozitif bebeğin kanıyla temas ettiğinde, Rh(D) negatif olan annenin bağışıklık sistemi, Rh(D) pozitif olan bebeğin kırmızı kan hücrelerini yabancı kan hücreleri olarak kabul eder ve Rhesus faktör tip D'ye karşı özel antikorlar üretir.

İmmünizasyon (bağışıklık kazanma) adı verilen bu süreç genellikle 2-3 hafta sürer; bu nedenle, Rh(D) pozitif hücreler ilk temas gerçekleştiğinde yok edilmezler ve sinyal veya belirti ortaya çıkmaz. Aynı Rh(D) negatif kişi Rh(D) pozitif kanla ikinci kez temas ettiğinde, daha önce üretilen antikorlar bebeğin Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerini yok ederek bebeğe zarar verecektir.

Eğer Rh(D) negatif bir kişiye insan anti-D (Rh) immünoglobulin verilirse, Rhesus faktör tip D'ye karşı bağıklık kazanma engellenerek Rh(D) pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı antikör oluşumu önlenmiş olur. Bunu başarmak için, Rh (D) pozitif kırmızı kan hücreleri ile ilk temastan önce veya sonra yeterince erken bir zamanda IMMUNORHO ile tedaviye başlanmalıdır.

IMMUNORHO infüzyonluk çözelti için, 300 mikrograma eşdeğer, beyaz veya hafifçe sarı renkli, liyofilize, higroskopik toz içeren flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren 2 mL ampulden oluşmaktadır.

- Fetüsün Rh(D) pozitif olduğu durumlarda Rh(D) negatif kadınlarda,
  - Planlanmış doğum öncesi korumada,
  - Aşağıdaki gebelik komplikasyonlarını takip eden doğum öncesi korumada:

Kürtaj/düşük/düşük tehlikesi, dış gebelik veya molar gebelik (mol gebeliği, bebeğin beslenmesinden sorumlu hücrelerin kontrolsüz şekilde çoğaldığı bir durum), rahim içi fetüs (cenin) ölümü, doğum öncesi kanama kökenli plasenta aracılığı ile kanama, amniyosentez (anne adayının karın cildinden girilen bir iğneyle amniyo sıvısından sıvı alınması), koryon villus biyopsisi (plasentadan ultrason kontrolü altında ince bir iğne veya çubuk ile 5 mg kadar doku parçasının alınması), bebeğin ters durması nedeniyle karındayken döndürülmesi gibi gebelik ile ilgili manipülatif (el yordamı ile yönlendirici) uygulamalar, girişimsel müdahaleler, kordosentez (ultrason kontrolü altında özel bir iğne ile karın duvarından girilerek göbek kordonundan bebeğe ait kanın alınması), karın travmaları veya fetüse ait tedavi edici müdahale.

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

## 2. IMMUNORHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### IMMUNORHO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rh pozitifseniz bebeğinizin kan tipi ne olursa olsun size IMMUNORHO verilmesine gerek yoktur.
- İnsan immünoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- IMMUNORHO'nun bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

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

### IMMUNORHO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

**Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan**

**kaldırılmaz.**

**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 çeşitleri 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;**

**IMMUNORHO kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı ( Hepatit A, Hepatit B vs.) yaptırmanızı önerebilir.**

- IMMUNORHO yalnızca kas içi uygulama içindir, damar içine uygulanmamalıdır (şok riski).
- Doğum sonrası kullanım durumunda, ürün anneye uygulanır. Yeni doğan bebeğe verilmemelidir.
- Ürün Rh(D) pozitif ( Rhesus faktör tip D taşıyan) kadınlarda ve daha önceden Rh(D) antijeniyle bağışıklık kazanmış kadınlarda kullanılmamalıdır.
- Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek ancak anti-D immünoglobuline alerjik tipte cevap görülebilir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- IMMUNORHO düşük miktarda immünoglobulin A (IgA, Ter ve gözyaşı gibi salgılar ile akciğer, sindirim sistemi, idrar yolları gibi her türlü enfeksiyona açık vücut yüzeylerinde bulunan antikor türü) içerir. Anti-D immünoglobulinin IgA eksikliği olan hastalarda 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 (ani aşırı duyarlılık tepkisi) gelişebilir. Bu nedenle hekimin aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmesi riskine karşı IMMUNORHO tedavisinin faydalarını gözden geçirmesi gerekir.
- Nadiren, insan anti-D immünoglobulini ani aşırı duyarlılık tepkisi ile kan basıncını düşürebilir. Bu durum daha önceden immünoglobulin ile tedaviyi tolere etmiş hastalarda bile görülebilir. Alerjik veya anafilaktik (ani aşırı duyarlılık tepkisi) tipteki reaksiyon şüphesinde enjeksiyonun hemen kesilmesi gerekir. Reaksiyonların tipi ve şiddetine göre tedavi uygulanmalıdır.
- Uyumsuz kan nakli sonrası yüksek dozlarda anti-D immünoglobulin uygulanan hastalarda kan hücrelerinin parçalandığı (hemolitik) bir reaksiyon meydana gelebilir. Bu nedenle hastalar yakından izlenmeli ve özel kan testleri uygulanarak değerlendirilmelidir.

### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda özel önlem veya izlem gerekmemektedir.

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

### **IMMUNORHO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kas içine uygulandığından aç veya tok karna kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer doktorunuz öneriyorsa hamile olmanız halinde bu ilacı kullanabilirsiniz. Mevcut çalışmalar Rh(D) immüoglobulin (insan)'in gebeliğe veya anne karnındaki bebeğe/yeni doğan bebeğe zarar vermediğini göstermektedir. Ayrıca, sizin daha sonraki hamileliklerinize ve hamile kalma kapasiteniz üzerine de bir etki yapmaz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

IMMUNORHO emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **IMMUNORHO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

IMMUNORHO, 3,9 mg/ml sodyum içermektedir. IMMUNORHO, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (tuz) ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Rh(D) pozitif kanın veya kırmızı kan hücrelerini taşıyan diğer ürünlerin uyumsuz nakli durumunda, eğer böbrek yetmezliğiniz varsa veya kontrollü sodyum (tuz) diyetindeyseniz doktorunuz yapılacak nakil hacmine bağlı olarak ürünün sodyum (tuz) içeriğini göz önünde bulunduracaktır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

#### Canlı zayıflatılmış virüs aşılılarıyla kullanımı

IMMUNORHO kızamık, kızamıkçık, kabakulak gibi canlı zayıflatılmış virüs aşılıları ile yapılan aşılanmanın etkililiğini azaltabilir. Bu tip aşılamalar IMMUNORHO uygulamasından 3 ay sonrasına ertelenmelidir.

Tedaviden önceki 2-4 hafta içinde size aşı yapıldıysa doktorunuza bilgilendiriniz. Anti-D immüoglobulinlerin canlı virüs aşılılarıyla aşılanma yapıldıktan 2 veya 4 hafta sonra uygulanması gerekmektedir; eğer anti-D immüoglobulinlerin canlı virüs aşılılarıyla aşılanma yapıldıktan sonraki 2-4 hafta içinde uygulanması gerekiyorsa, böyle bir aşılanmanın etkililiği azalabilir; bu nedenle doktorunuz aşılanmanın etkililiğini kontrol etmeyi planlamalıdır.

#### Kan testleri

Eğer IMMUNORHO aldıktan sonra kendinize veya yeni doğan bebeğinize kan testi yaptırmanız gerekirse, doktorunuza bu ilaç ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz. Bu ilaç size verildikten sonra, bazı kan testlerinin sonuçları kanınızda antikorların eritrosit antijenlerine (örn. A, B, D) pasif aktarımıyla geçici artış nedeniyle yanıltıcı olarak pozitif çıkabilir. Eğer doğum yapmadan önce bu ilacı aldıysanız, yeni doğan bebeğinizde kırmızı kan hücreleri için yapılan antiglobulin testi (Coombs testi) gibi bazı kan testlerinin sonuçları da etkilenebilir.

#### Çocuklarda kullanım

Çocuklara özel etkileşim çalışması gerçekleştirilmediği için, yetişkinler ile çocuklar arasında farklılık beklenmemektedir.

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

*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. IMMUNORHO nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İntramüsküler olarak (kas içine) uygulanır.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

IMMUNORHO'nun çocuklarda etkililiği ve güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır. Uygun doz/uygulama sıklığı kan nakli konusunda uzman tavsiyesiyle hesaplanmalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

IMMUNORHO'nun yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

IMMUNORHO'nun böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

*Eğer etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUNORHO kullandıysanız:**

Aşırı dozun sonuçları bilinmemektedir.

*IMMUNORHO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **IMMUNORHO'yu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **IMMUNORHO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi IMMUNORHO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık; döküntü, kaşıntı, yüzde dilde şişme, çarpıntı, nefes almada güçlük vb. )
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin IMMUNORHO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Bilinmiyor

- Baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Bulantı, kusma
- Deri reaksiyonu, kızarma (eritem), kaşıntı (pirürit)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş, halsizlik, üşüme
- Uygulama yerinde: şişme ve morarma, ağrı, kızarma, sertleşme, sıcaklık hissi, kaşıntı, döküntü.

Çocuklarda kullanım

Çocuklara özel bir veri mevcut değildir.

Virüs güvenliği hakkında bilgiler için bölüm 2 “IMMUNORHO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” e bakınız.

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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. IMMUNORHO'nun saklanması

*IMMUNORHO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için dış kartonunun içinde, orijinal kabında tutunuz.

Sulandırılmış ürün derhal kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra IMMUNORHO'yu kullanmayınız.*

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz *IMMUNORHO'yu kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

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

***Üretim yeri:***

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051

Castelvecchio Pascoli/Barga (Lucca)

İtalya

*Bu kullanma talimatı 19.06.2020 tarihinde onaylanmıştır.*



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Pozoloji**

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.

Aşğıdaki pozoloji önerilmektedir.

Rh(D) negatif kadınlarda Rh(D) bağıışıklılığının 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, fetomaternal 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 fetomaternal 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 ( her 0.5 ml fetal kırmızı kan hücresi başına 10 mikrogram veya her 0.5 ml fetal kırmızı kan hücresi başına 10 mikrogram 50 IU) uygulanmalıdır.

**Kırmızı kan hücrelerinin uyumsuz transfüzyonları**

Önerilen doz transfüze edilen her 2ml'lik Rh(D) pozitif kan veya her 1 ml'lik kırmızı kan hücresi konsantrisi 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 immünoglobulin 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 içeriğı düşük sodyum diyetinde olan veya renal yetmezliğı 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.

## **Uygun kullanım için talimatlar**

### 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, sulandırılmış çözeltinin kontaminasyonunu önlemek için flakonun kauçuk tıpasını yırtmamaya dikkat ediniz;
4. Hafifçe çalkalayınız ve sulandırılmış çözeltiyi şırınga ile çekiniz; iğneyi değiştiriniz ve enjeksiyonu yapınız.

Tam olarak çözünmeme etki kaybıyla sonuçlanır.

Bulanık veya tortu olan çözeltileri kullanmayınız.

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

Sulandırıldıktan sonra ürün renksiz–soluk sarı renktedir.

Liyofilize ürün çözücü ile sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Toplam sulandırma işlemi 5 dakika içerisinde gerçekleştirilmelidir.