

KULLANMA TALİMATI

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS 1.500 I.U. (300 mcg)/2 mL IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
İntramüsküler enjeksiyon ile (kas içine) uygulanır.

Etkin madde: Her bir kullanıma hazır enjektör 1.500 I.U. (300 mcg)/2 mL insan anti-D (Rh) immunglobulin çözeltisi içerir.

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 reçetelendirilmiştir, 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. **ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS nedir ve ne için kullanılır?

- ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS, kullanıma hazır enjektörde 1.500 I.U. (300 mcg) insan anti-D (Rh) immunglobulini (belirli koşullarda koruyucu antikör) içeren çözeltidir.
- ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un ambalajı, her kutuda 2 mL çözelti içeren cam enjektördür.
- İnsan anti-D (Rh) immunglobulini insan kanı plazmasından elde edilen spesifik bir antikördür. Bu antikör, insanlarda kan grubunu Rh (D) pozitif veya Rh (D) negatif olarak belirleyici faktör olan Rhesus faktör tip D'ye karşı etkilidir. Rhesus faktör (Rh) insan kırmızı kan hücrelerine ait bir özelliktir. Nüfusun % 85'i Rhesus faktör tip D ("Rh(D)") taşır ve bu insanlar Rh(D) pozitif olarak bilinirler. Rhesus faktör tip D taşımayan insanlar ise Rh(D) negatif'tir. Rh negatif bir kişi Rh pozitif kana maruz kalırsa,

örneğin gebelikte olduğu gibi, Rh pozitif bebeğin kanı, annenin (Rh negatif kişi), kan dolaşımına girdiğinde, anne, Rh'a karşı anti-Rh veya anti-D antikorunu üretebilir.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS, sizin Rhesus faktörü (Rh) veya D antijenine karşı bağışıklık geliştirmenizi önler. Eğer bir Rh(D)-negatif kişiye yeterli miktarda insan anti-D(Rh) immunglobulin verilir ise Rhesus faktör tip D'ye karşı bağışıklık oluşması önlenir. Bunu sağlamak için, Rh(D)-pozitif kan hücreleri ile ilk temastan önce veya uygun bir süre sonunda ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS tedavisi başlatılmalıdır. Böylece, ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS içindeki anti-D immunglobulinler derhal yabancı Rh(D)-pozitif kırmızı kan hücrelerini imha eder ve kişinin immün sistemi kendi antikorlarını geliştirmeye başlar.

- ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - 1-Eğer Rh₀ (D) negatifseniz, babanın ve bebeğinizin Rh₀ (D) (negatif) olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar dışında, Rh₀ (D) (pozitif) bebek taşıyorsanız, doğumdan sonra ilk 72 saat içinde uygulanır.
 - 2-Eğer Rh₀ (D) negatifseniz, babanın Rh₀ (D) negatif olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar dışında, kanama varsa, karın travması geçirdiyseniz, dış gebelik, düşük tehdidi, düşükler veya anormal gebelik sonrasında uygulanır.
 - 3-Doğum öncesi koruyucu olarak 28-32. haftalar arasında uygulanır.
 - 4-Eğer Rh₀ (D) negatif bir kişi iseniz ve uyumsuz kan ve kan ürünleri transfüzyonu yapıldı ise transfüzyon sonrasında uygulanır.

2. ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Özel güvenlik uyarısı

İnsan kanı ve plazmadan hazırlanan ilaçlarda, hastalara geçebilecek enfeksiyonlardan korumak için birtakım önlemler alınır. Bunlara; enfeksiyonların taşınma riskinin dışlandığından emin olmak için kanın ve plazma vericilerinin seçimi ve bağışı yapanların ve virüslerin/enfeksiyonların spesifik işaretleri için plazma havuzlarının test edilmeleri dahildir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca kan veya plazması işlemi içerisine virüslerin etkisizleştirilmesi ve/veya ortadan kaldırılması basamaklarını dahil etmektedirler. Bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından elde edilen tıbbi ürünler uygulandığında, enfeksiyon bulaşma olasılığı tümüyle ortadan kaldırılamamaktadır. Bu, yapısı bilinmeyen veya gelişen virüsler ve Creutzfeldt-Jakob hastalık (CJD) ajanı gibi diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ve hepatit A zarfsız virüsü için etkili olduğu kabul edilmektedir. Parvovirus B19 gibi zarfsız virüslere karşı ise bu önlemlerin etkisi sınırlıdır. Parvovirus B19 enfeksiyonu; gebe kadınlar (fetüs enfeksiyonu) ve immün sistemi bastırılmış veya bazı anemi tiplerine sahip olan hastalar (örneğin, orak hücreli anemi, hemolitik anemi) için ciddi olabilir.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS bir hastaya uygulandığı zaman, hasta ve ürünün parti numarası arasındaki bağı oluşturmak için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilmektedir.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B, vb) yaptırmanızı önerebilir.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer

-Rh pozitifseniz, bebeğinizin kan tipi ne olursa olsun size ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS verilmesine gerek yoktur.

-İnsan anti-D (Rh) immunglobulinlerine veya diğer kan ürünlerine karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz.

-ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise.

-Sizde anti-IgA antikorları ile birlikte immunglobulin A (IgA) yetmezliği var ise.

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

Bu ilaç yenidoğan bebeklere verilmemelidir.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS, insan plazmasından (kanın sulu kısmı) elde edilmiştir. İnsan plazmasından elde edilen ürünler hastalığa neden olacak şekilde virüs ya da diğer enfeksiyon etkenlerini içerebilirler. Alınan tüm önlemlere rağmen, bu tür ilaçların hastalık bulaştırma potansiyeli vardır ve insan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ilaçların kullanımında enfeksiyon etkenlerinin bulaşmasına bağlı enfeksiyonların oluşmayacağı tümüyle garanti edilemez. Bu durum, bugüne kadar tanımlanmamış hastalık oluşturu etkenler için de geçerlidir.

- ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS, şok riski nedeniyle intravenöz (damar içine) olarak enjekte edilmemelidir.
- Doğum sonrası kullanılması durumunda, ürün anneye uygulanır, yenidoğana uygulanmaz.
- Ürünün Rh(D) pozitif olan veya Rh(D) antijenine bağışıklık kazanmış kadınlarda kullanımı amaçlanmamıştır.
- Bu ürün enjekte edilirken kendinizi iyi hissetmezseniz (nefes almanızda güçlük, kendinizi halsiz hissetme ve diğer belirtiler içeren alerjik reaksiyonlar) enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.
- Talimat üzerine intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulandığı zaman bu ürüne karşı gerçek alerjik reaksiyonların oluşması seyrek olmakla birlikte, insan anti-D(Rh) immunglobuline alerjik tipte tepkiler (kurdeşen, genelleşmiş cilt döküntüsü, göğüs darlığı, nefes almada güçlük, tansiyon düşmesi ve anafilaksiler) olasıdır. Yan etkinin yapısına ve ciddiyetine göre tedavi gerekir. Şok oluşması halinde, şok tedavisi için en son tıbbi standartlara uyulmalıdır.

- Nadiren insan anti-D (Rh) immunglobulin, daha önceden insan immunglobulin ile tedaviyi iyi tolere eden hastalarda dahi alerjik reaksiyon ile birlikte kan basıncında düşüğe neden olabilir.
- Rh-uyumsuz kan nakli nedeniyle insan anti-D (Rh) immunglobulinin yüksek dozlarını alan hastalar, hemolitik reaksiyon (uygun olmayan kan nakli sonucu üşüme, titreme, yüksek ateş, bulantı, kusma, şiddetli bel, sırt, ayak ve baş ağrıları) riskine karşı test edilmeli ve yakından izlenmelidir.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer doktorunuz öneriyorsa hamile olmanız halinde bu ilacı kullanabilirsiniz. Mevcut kanıtlar ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un anne karnındaki 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.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS anne sütü ile atılmamaktadır. ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u emzirme döneminde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dolayısıyla sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer son zamanlarda size bir aşılama yapıldı ise veya bir aşılama yapılacaksa bunun hakkında doktorunuza bilgi vermelisiniz. Bunun nedeni; size son 2-4 hafta içerisinde aşılama yapılmışsa veya gelecek üç ay içerisinde kızamık, kabakulak ve suçiçeği aşısı olacaksanız bu ilaç aşılamamanın etkisini azaltabilir.

Kan testlerine etkileri

Eğer ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS aldıktan sonra kan testi yaptırmanız gerekirse, doktorunuza bu ilacın son enjeksiyon zamanını bildiriniz. Küçük miktarlardaki anti-D immunglobulini enjeksiyondan birkaç ay sonra kanınızda tespit edilebilir halde kalabilir ve bazı testlerde yanlış sonuçlara sebep olabilir.

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. ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS nasıl kullanılır?

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS sadece hastane uygulaması için tasarlanmış bir üründür. Ürün tıbbi personel tarafından intramüsküler yolla uygulanır ve kendi kendine uygulama yapılmaz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinizin sıklığı ve süresinin yanısıra almanız gereken ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS dozajı kişisel gereksinmelere göre ayarlanacaktır. Bu, sizin için doktorunuz tarafından hesaplanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS doktor veya hemşire tarafından geniş kas içine enjeksiyonla uygulanır.

Büyük toplam dozlar (≥ 5 mL) gerekiyorsa, bölünmüş dozların farklı bölgelere uygulanması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bu ilaç yenidoğan bebeğe enjeksiyon için değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılar için herhangi bir ilave bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Herhangi bir ilave bilgi bulunmamaktadır.

Eğer ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS kullandıysanız:

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u almanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviniz sonlandırıldıktan sonra herhangi bir etki olduğundan şüphelenirseniz doktorunuza

danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bazı kişiler bu ilaca karşı alerjik reaksiyonlar gösterir. Bu etkiler çok nadir ve genellikle hafiftir. Ancak ciddi reaksiyonlar için olasılık bulunmaktadır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık, nefes darlığı,
- Hızlı kalp atışı,
- Düşük kan basıncı,
- Bulantı, kusma,
- Döküntü, eritem, kaşıntı,
- Yaygın eklem ağrısı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yerinde şişme, ağrı, eritem, sıcaklık, sertleşme, döküntü ve kaşınma gibi bir reaksiyon.
- Ateş, halsizlik, üşüme, baş ağrısı.

Bunlar ANTI-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un yaygın olmayan, hafif yan etkileridir.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik için bölüm 2'ye bakınız.

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.titek.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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANTİ-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'un saklanması

ANTİ-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİ-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u kullanmayınız.

2°-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti, renksizden açık sarı ya da açık kahverengiye değişkenlik gösterebilir.

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır ve saklanma sırasında az miktarda partiküler madde oluşumu gösterebilir. Ürün uygulanmadan önce gözle kontrol edilmelidir. Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANTİ-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ANTİ-D İMMUNGLOBULİN GRIFOLS'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tlf:0216 428 40 29
Faks: 0216 428 40 86

Üretim yeri:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2-Parets del Valles
08150 Barselona-İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.