

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız "4.8 Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması".

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

IMMUNOHBs 180 IU/mL IM enjeksiyonluk çözelti

Steril, Apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

İnsan Hepatit B immünoglobulini

Her bir flakonun içerdiği 1 mL çözelti aşağıdakileri içerir:

Etkin madde:

İnsan Proteinleri	100-180 mg/mL
İnsan İmmünoglobulini (IgG)	En az %90
Hepatit B antijenine (anti-HBs) karşı antikor	En az 180 IU/mL

IgG alt sınıflarının dağılımı:

IgG₁: %63,7

IgG₂: %31,8

IgG₃: %3,3

IgG₄: %1,2

Maksimum IgA içeriği 300 mikrogram/mL.

İnsan donörlerinden elde edilen plazmadan üretilmiştir.

Yardımcı madde:

Sodyum klorür: Her 1 mL çözeltide 3,9 mg sodyum içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntramüsküler kullanım için enjeksiyonluk çözelti.

Çözelti berrak ve renksiz veya soluk sarı veya açık kahverengi olmalıdır. Saklama sırasında, hafif bulanıklık veya düşük miktarda partikül oluşumu ortaya çıkabilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Hepatit B İmmunoglobülin, hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak aşağıda tanımlanan koşullarda,

1. HBsAg içeren veya içirme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,
 - a. HBsAg içeren kan ile riskli karşılaşma, parenteral (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-oral mukozaya sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile riskli temas ya da temas şüphesi veya alma,
 - b. Perinatal olarak bebeğin, HBsAg pozitif (HBsAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),
 - c. HBsAg pozitif cinsel partner ile şüpheli ilişki,
 - d. Ev içinde akut hepatit B enfeksiyonu geçiren birisinin varlığında, daha önce aşılanmamış 12 aydan küçük bebekler ve kan ile riskli teması olan 12 aydan büyükler,Bu kullanımlar için; kişinin daha önce hepatit B aşısı ile aşılanmamış olması gereklidir.
2. Sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde aşı cevabı da dikkate alınmalıdır. Aşı olduğu halde antikor cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir.
3. Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında,

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi

Hepatit B'nin neden olduğu karaciğer yetmezliği için karaciğer transplantasyonu sonrası hepatit B virüs ile yeniden enfeksiyonun önlenmesinde

Yetişkinler

Her 15 günde 2000 IU

Bu pozoloji, HBsAg antikorları serum seviyesi HBV-DNA negatif hastalarda 100 IU/L nin üzerinde ve HBV-DNA pozitif hastalarda 500 IU/L'nin üzerinde kalmasını sağlamak için uzun süreli tedavilerde değiştirilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda bu terapötik endikasyonun etkinliği ile ilgili mevcut veri bulunmamaktadır.

Hepatit B immünoprofilaksisi

- Bağışıklık kazanmamış kişilerde rastlantısal maruz kalma durumunda hepatit B'nin önlenmesinde:
En az 500 IU, maruz kalma şiddetine bağlı olarak, maruz kaldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede, ve tercihen 24-72 saat içinde
- Hemodiyaliz hastalarında hepatit B'nin immünoprofilaksisi
Aşılamayı takiben serokonversiyona kadar her iki ayda bir, maksimum 500 IU ile 8-12 IU/kg.
- Hepatit B taşıyan annenin yeni doğan bebeğinde hepatit B'nin önlenmesinde, doğumda ya da doğumdan sonra en kısa sürede:
30-100 IU/kg. Hepatit B immüno globulin uygulamasının aşılamayı takiben serokonversiyona kadar tekrarlanması gerekebilir.

Tüm bu durumlarda, hepatit B virüsüne karşı aşılama şiddetle tavsiye edilir. İlk aşı dozu, insan hepatit B immünoglobulin ile aynı gün, ancak farklı yerlerden enjekte edilebilir.

Aşılamadan sonra, bir immün cevap vermeyen kişilerde (ölçülebilir hepatit B antikorları bulunmayan), ve sürekli koruma gereken hastalarda, yetişkinlere 500 IU ve çocuklara her 2 ayda 8 IU/kg uygulanması düşünülmelidir; minimum bir koruyucu antikor titresi 10 mIU/mL olarak kabul edilir.

Diğer resmi kılavuzlarda tavsiye edilen intramüsküler kullanım için insan hepatit B immünoglobulini için doz ve doz çizelgelerine de dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

IMMUNOHBs intramüsküler olarak uygulanmalıdır.

Eğer büyük hacme gerek duyulursa (> 2 mL çocuklar için veya >5 mL yetişkin için), bölünmüş dozlar halinde farklı bölgelerde uygulanması önerilir.

Eşzamanlı aşı uygulaması gerektiğinde, immünoglobulin ve aşı farklı iki bölgeye uygulanmalıdır.

Dikkat: Enjeksiyon, bir kan damarına girilmediğinden emin olunduktan sonra yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel bir önlem veya izleme gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir önlem veya izleme gerekli değildir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir önlem veya izleme gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye (insan immünoglobulinlere) veya 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite.

IMMUNOHBs intravenöz olarak uygulanmamalıdır.

IMMUNOHBs, şiddetli trombositopeni durumu ve diğer hemostaz bozukluklarında intramüsküler olarak da uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan ilaçların kullanılması ile bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler, donörlerin seçimi, her bir donörün ve plazma havuzlarının spesifik enfeksiyonların belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarının kullanılmasını içermektedir. Bu önlemlere rağmen, insan kanından veya plazmasından elde edilen bir ilacın kullanılması halinde enfeksiyöz ajanların bulaşma olasılığı tamamen yok edilemez. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından elde edilen tıbbi ürünlerin uygulanmasında, enfeksiyöz ajanların geçişine bağlı enfeksiyon hastalıkları olasılığı tamamen devre dışı bırakılamaz. Buna bugüne kadar bilinmeyen diğer patojenler de dahildir.

Alınan bu önlemlerin, insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B (HBV) virüsü, hepatit C (HCV) virüsü gibi zarflı virüsler ile zarfsız virüs Hepatit A (HAV) virüsü için etkili olduğu kabul edilir.

Alınan önlemler, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı bir koruyuculuğa sahip olabilir.

İmmünoglobulinlerle hepatit A veya parvovirüs B19 bulaşmasının olmaması ile ilgili endişe giderici bir klinik deneyim mevcuttur. Ayrıca, antikor içeriğinin viral güvenliliğe önemli bir katkı yaptığı da öngörülmektedir.

IMMUNOHBs hastaya her uygulandığında, ilacın adı ve seri numarası kaydedilmelidir. Böylece, hasta ile ilacın serisi arasında bağlantı kurulabilir.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliklerini arttırmak için, uygulanan ürünün isim ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Şok riski sebebiyle, IMMUNOHBs'nin bir kan damarına uygulanmadığından emin olunuz. Eğer alıcı bir HBsAg taşıyıcısı ise, bu ürünün uygulanmasının hiçbir yararı yoktur.

Hipersensitivite

Gerçek hipersensitivite reaksiyonları çok nadirdir.

IMMUNOHBs az miktarda IgA içerir. IgA yetmezliği olan bireylerde, IgA antikorları gelişmesi potansiyeli vardır ve IgA içeren kan ürünlerinin uygulanmasından sonra anafilaktik reaksiyonlar oluşabilir. Bundan dolayı hekim, IMMUNOHBs ile tedavinin hipersensitivite reaksiyonları oluşturma potansiyeline karşı risk-yarar değerlendirmesi yapmalıdır.

Nadir olarak, insan hepatit B immünoglobulini, daha önce insan immünoglobulinleri ile tedavi görmüş ve bunu tolere etmiş hastalarda dahi anafilaktik reaksiyon ile kan basıncında bir düşmeye sebep olabilir.

Hastalar, ürtiker, yaygın ürtiker, göğüs sıkışması hissi, hırıltılı solunum, hipotansiyon ve anafilaksi gibi hipersensitivite reaksiyonlarının ilk belirtileri konusunda bilgilendirilmelidir. Gerekli tedavi yan etkilerin doğası ve şiddetine bağlıdır.

Alerjik veya anaflaktik tipte reaksiyonlardan şüphe edilirse enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. Şok durumlarında, şok için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Tromboembolizm

Miyokardiyal enfarktüs, felç, derin venöz trombozis dahil arteriyal ve venöz tromboembolik olaylar ve pulmoner embolizm immünoglobülin kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Tromboembolik olaylar IMMUNOHBs için gözlenmemiş olsa da, hastalar immünoglobulin kullanımından önce yeterli derecede hidrate edilmelidir. Trombotik olaylar için önceden var olan risk faktörleri olan hastalarda (hipertansiyon, diabetes mellitus ve vasküler hastalık ya da trombotik episod hikayesi, edinilmiş veya kalıtsal trombofilik bozuklukları olan hastalar, uzun süreli hareketsizlik dönemleri olan hastalar, şiddetli hipovolemik hastalar, kan viskozitesini arttıran hastalıkları olan hastalar) dikkatli olunmalıdır.

Hastalar, nefes darlığı, bir uzvun ağrısı ve şişmesi, fokal nörolojik defisitler ve göğüs ağrısı dahil tromboembolik olayların ilk belirtileri hakkında bilgilendirilmelidir ve semptomların başlangıcında derhal doktorları ile temasa geçmeleri tavsiye edilmelidir.

Yardımcı maddelerle ilgili önemli bilgi

Bu tıbbi ürün, her mL'sinde 3,9 mg'a kadar sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Serolojik testlerle etkileşim

İmmünoglobulin enjeksiyonundan sonra, hastanın kanındaki pasif olarak transfer edilmiş çeşitli antikorların geçici bir şekilde yükselmesi, serolojik testlerde yanıltıcı hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir.

Antikorların A, B, D gibi eritrosit antijenlerine karşı pasif olarak aktarılması, kırmızı kan hücreleri antikorları için yapılan serolojik testlerle, örneğin antiglobulin testi (Coomb's testi), etkileşebilir.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir özel önlem veya izleme gerekli değildir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı atenüe virüs aşılı

İmmünoglobulin uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği gibi canlı atenüe aşılıların bir immün cevabı gelişmesini 3 aylık bir periyot süresince bozabilir.

Bu ilacın uygulanmasından sonra, canlı atenüe bir virüs aşısının yapılması için 3 aylık bir süre geçmelidir.

İnsan hepatit B immünoglobulin, bu gibi canlı atenüe aşı uygulamasından 3 – 4 hafta sonra uygulanmalıdır; aşılamadan sonraki üç ila dört hafta içinde insan hepatit B immünoglobulin uygulamasının gerekli olması durumunda, sonrasında, insan hepatit B immünoglobulinini uygulamasından üç ay sonra yeniden aşılama yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda hiçbir spesifik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İmmünoglobulinlerle ilgili klinik deneyimler, gebelik süreci veya fetüs ve yeni doğan üzerinde hiçbir zararlı etkinin beklenmediğini göstermektedir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolüne (kontrasepsiyon) ilişkin veri yoktur, ancak herhangi bir risk veya zarar öngörülmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya, embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim ve etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. IMMUNOHBs gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürünün gebelerde kullanımının güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda tespit edilmemiştir. Bu sebeple gebelerde dikkatli kullanılmalıdır.

İmmünoglobulinlerle klinik deneyimler, gebelik sırasında veya fetüs ve yeni doğan üzerine beklenen zararlı bir etkisi olmadığı yönündedir.

Laktasyon dönemi

Bu tıbbi ürünün emziren annelerde kullanımının güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda tespit edilmemiştir ve bu sebeple emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

İmmünoglobulinler anne sütüne geçer ve yenidoğanların mukozal yolla geçişi olan patojenlerden korunmasına katkı sağlayabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İmmünoglobulinlerle klinik deneyimler, fertilite üzerinde zararlı bir etki beklenmediğini düşündürmektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

IMMUNOHBs'nin araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir. Tedavi sırasında advers reaksiyon yaşayan hastalar, araç ve makine kullanmadan önce bu etkilerin tamamen düzelmesini beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlik profilinin özeti

İntramüsküler olarak uygulanan tüm normal insan immünoglobulinlerde olduğu gibi, aşağıdaki reaksiyonlar meydana gelebilir:

Üşüme hissi, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı, artralji, kan basıncı düşüklüğü ve sırtın alt kısmında orta dereceli ağrı gibi advers reaksiyonlar zaman zaman ortaya çıkabilir.

Normal insan immünoglobulinleri, nadiren, kan basıncında ani bir düşmeye yol açabilir ve izole vakalarda, hasta daha önceki uygulamalarda hiçbir hipersensitivite göstermemiş olsa bile, anafilaktik şok gelişebilir.

Enjeksiyon yerinde şu lokal reaksiyonlar sıklıkla ortaya çıkabilir: şişme, ağrı, kızarıklık, sertleşme, lokal sıcaklık artışı, kaşıntı, morarma ve döküntü.

Advers reaksiyonların çizelgesi özeti

Aşağıda sunulan tablo MedDRA sistem organ sınıflamasına ve tercih edilen terim düzeyine göre hazırlanmıştır ve intramüsküler kullanımlık insan hepatit B immünoglobulin kullanımı ile meydana gelen advers reaksiyonları içermektedir.

Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır: 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).

Klinik çalışmalardan elde edilen advers reaksiyonların sıklığına ilişkin sağlam veriler yoktur.

Aşağıdaki veriler intramüsküler kullanımlık insan hepatit B immünoglobulinin güvenlik profili ile uyumludur ve pazarlama sonrası deneyimler ile doğrulanmıştır; advers reaksiyonların pazarlama sonrası raporlaması isteğe bağlı olduğundan ve sayısı belirsiz bir popülasyondan olduğundan, bu reaksiyonların sıklığını güvenilir bir şekilde ölçmek mümkün değildir.

MedDRA Sistem Organ Sınıflaması	Advers reaksiyon	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Hipersensitivite, Anafilaktik şok	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Bilinmiyor
Kardiyak hastalıkları	Taşikardi	Bilinmiyor
Vasküler hastalıklar	Hipotansiyon	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı	Bilinmiyor
	Kusma	Çok seyrek
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Deri reaksiyonu, Eritem, Prurit	Bilinmiyor
Kas iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Artralji	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Ateş, Halsizlik, Üşüme hissi	Bilinmiyor
	Uygulama bölgesinde: Ağrı	Yaygın olmayan

MedDRA Sistem Organ Sınıflaması	Advers reaksiyon	Sıklık
	Uygulama bölgesinde: Şişme, Eritem, Sertlik, Sıcaklık, Prurit, Kızarıklık, Kaşıntı	Bilinmiyor

Bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenlik için, Bölüm 4.4'e bakınız.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon ile ilgili hiçbir spesifik veri bulunmamasına rağmen, advers reaksiyonun ciddiyeti sıklığı ve doğası çocuklarda ve yetişkinlerde farklı değildir.

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 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün serum ve immünoglobulinler
İnsan hepatit B immünoglobulin; ATC kodu: J06BB04

İnsan normal immünoglobulini, hepatit B virüs yüzey antijenine (HBs) karşı spesifik olarak yüksek antikor içeriğine sahip başlıca immünoglobulin G (IgG) içerir.

HBV enfeksiyonu sonrası karaciğer nakli olmuş HBsAg negatif bireylerde bir çalışma yapılmıştır. IMMUNOHBs'nin anti-HBsAg antikor serum seviyesini 100 IU/L'nin üzerinde tutmadaki etkililiği kanıtlanmıştır. Bu çalışmada IMMUNOHBs, 6 aylık bir periyot süresince her 15 günde 2000–2160 IU (ambalaj boyutuna göre) dozlarla uygulanmıştır.

12 uygulamanın her birinden önce ölçülen, anti HBs antikor seviyelerinin ortalaması, dikkate alınan eşik değer üzerindeydi (334 IU/mL konsantrasyonu için, minimum 109 IU/L'lik bir seviye ile 390 IU/L ve 180 IU/mL konsantrasyonu için, minimum 106 IU/L'lik bir seviye ile 403 IU/L).

Pediyatrik popülasyon

Etkililik ve güvenlik çalışmaları ile ilgili yayınlanmış veriler aynı hastalıktan etkilenen yetişkinler ve çocuklar arasında büyük farklılıklar olmadığını ortaya koymuştur.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntramüsküler kullanımlık İnsan hepatit B immünoglobulini 2-3 günlük gecikmeden sonra dolaşıma katılır.

Dağılım:

Altı ay süresince her iki haftada bir 2000 -2160 IU (1000 IU-1080 IU'luk iki enjeksiyon) ile yapılan özel bir farmakokinetik klinik çalışmada, kararlı durum düzeyinde IMMUNOHBs dağılım hacmi ölçüldüğünde çok yüksek bulunmuş bu da ekstrasvasküler kompartmanlara çok iyi dağılımı olduğunu göstermektedir.

Biyotransformasyon:

İnsan hepatit B immünoglobulini yaklaşık 3-4 haftalık bir yarılanma ömrüne sahiptir. Yarılanma ömrü hastadan hastaya değişebilir.

Eliminasyon:

Ig G ve Ig G – kompleksleri retiküloendotelyal sistem hücrelerinde yıkılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmünoglobulinler insan vücudunun normal bileşenleridir. Ayrıca, hayvan çalışmalarında immünoglobulinlerin uygulanması antikor oluşumuna neden olduğundan, klinik öncesi güvenlilik verileri sınırlıdır. Ancak, akut ve subakut toksisite çalışmalarına dayanan sınırlı sayıdaki hayvan çalışmaları insanlar için özel bir risk olmadığını göstermiştir.

Tekrarlanan doz toksisite testleri ve embriyofetal toksisite testleri, insan proteinine karşı antikorların indüklenmesi ve bunlarla etkileşim nedeniyle uygulanamaz. Klinik deneyimler, immünoglobulinlerin tümörjenik ve mutajenik etkilerine dair hiçbir kanıt sunmamaktadır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glisin

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün başka tıbbi ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

Ambalajı bir kez açıldıktan sonra, ilaç derhal uygulanmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.
Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde, halobutil kauçuktan yapılmış, perforasyona uygun elastomer tıpalı, nötr, saydam Tip I cam flakon bulunmaktadır.

- 1 mL çözeltide 180 IU içeren flakon

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

İlaç kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Kauçuk tıpadan merkezi koruma çıkarılır ve çözelti bir enjeksiyon şırıngasına çekilir. Şırınga iğnesi değiştirilir ve enjekte edilir.

Çözelti flakondan şırıngaya çekildikten sonra, ürün derhal uygulanmalıdır.

Çözelti berrak ve renksiz veya soluk sarı veya açık kahverengi olmalıdır. Bulanık ya da içinde çökeltiler bulunan çözeltiler kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” hükümlerine uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

Kedrion-Betaphar Biyofarmasötik İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Yıldızevler Mah. Şehit Mustafa Doğan Cad. No: 24A, Çankaya/Ankara
Tel: 312 - 419 15 27
Faks: 312 - 419 66 30

8 RUHSAT NUMARASI

2025/578

9 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.12.2025

Ruhsat yenileme tarihi: -

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: