KULLANMA TALİMATI

WINRHO® SDF 1500 IU (300 mcg)/ 1,3 ml IV/IM enjeksiyonluk çözelti
IV (ven içine) veya IM (kas içine) uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 1500 IU (300 mikrogram) insan Anti-D immünoglobulini içerir.1 mikrogram = 5 IU dir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Maltoz, Polisorbat 80, Triton X-100, Tri-n-bütil-fosfat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 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. ***WINRHO® SDF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***WINRHO® SDF 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***WINRHO® SDF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***WINRHO® SDF'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. WINRHO® SDF nedir ve ne için kullanılır?

- WINRHO® SDF, immünoglobulinler grubuna dahil olan etken madde içeren bir ilaçtır.
- WINRHO® SDF steril, renksiz, berrak çözelti içeren flakon şeklinde bulunur.
  Her flakonda 1500 IU (300 mikrogram) insan Anti-D immünoglobulini (vücutta bulunan bağışıklık proteini) bulunur.
- l,3 mL çözelti içeren 1 adet flakon içeren ambalajda piyasaya sunulmuştur.

Bu ilaç ne için kullanılır:
- Rh-pozitif kana maruz kalan Rh-negatif kadınlarda zararlı antikorların gelişmesine karşı koruma (profilaksi). Bu maruz kalma Rh-negatif bir kadında ortaya çıkabilir:
  - Rh pozitif kan transfüzyonundan sonra
  - Hamilelik sırasında veya doğumdan sonra eğer bebek Rh-pozitif veya Rh durumu bilinmiyorsa
- Kronik veya akut ITP'li çocuklarda, kronik ITP'li yetişkinlerde ve HIV enfeksiyonuna ikincil ITP'li çocuklarda ve yetişkinlerde trombosit sayısının azlığıyla görülen kanamaların (İmmün Trombositopenik Purpura (ITP)) tedavisinde

Rh-pozitif kana maruz kalan Rh-negatif kadınlarda zararlı antikorların gelişmesine karşı koruma (profilaksi)
Hamile kadınlar genellikle bebeklerinden farklı kan gruplarına sahiptir. Bu normaldir ve genellikle sorun değildir. Bununla birlikte, bazı durumlarda, bu kan grupları, kırmızı kan hücresinin dışında belirli bir proteinin varlığı veya yokluğuna bağlı olarak önemli bir farklılık gösterir. Bu proteine sahipseniz, "Rh pozitif" olursunuz. Bu proteine sahip değilseniz, "Rh negatif" sinizdir.

Bazen hamilelik ve doğum sırasında bebeğin kanının az bir kısmı plasentayı geçebilir ve annenin kan dolaşımına girebilir. Bu, düşük, karın yaralanması, kürtaj ve amniyosentez gibi olaylarda da olabilir. Bu kan transferi Rh pozitif bir fetüsten Rh negatif bir anneye gerçekleşirse, annenin bağışıklık sistemi bebeğin kanını "yabancı" olarak görür ve bebeğin kan hücrelerini yok eden

antikorlar üretir. İlk hamilelikte, bu antikorların çoğu annenin dolaşımında kalacaktır ve bebek genellikle önemli ölçüde etkilenmez. Bununla birlikte, sonraki hamilelikler sırasında, yeni bebek Rh pozitifse ve plasenta boyunca başka bir kan transferi varsa bir sorun oluşabilir. Annenin bağışıklık sisteminin iyi bir hafızası vardır. Aynı antikorları hızla tekrar üretebilir ve plasentayı çok sayıda geçebilir ve doğumdan önce yeni bebeğin kendi kanını yok etmeye başlayabilir ve bir dizi ciddi komplikasyona neden olabilir.

WINRHO® SDF, annenin Rh-negatif olduğu bilindiğinde, her hamilelikte uygulanan bir antikor enjeksiyonudur. Bağışıklık sisteminiz kendi antikorlarını yapma şansına sahip olmadan önce kan dolaşımınızda bebeğinizdeki dolaşan kan hücrelerini yok etmek için çalışır. Bebeğiniz bu enjeksiyondan etkilenmez.

Enjeksiyonlar aynı zamanda kürtaj, düşük veya amniyosentez ile bağlantılı olarak veya yanlış kan transfüzyonu nedeniyle de yapılabilir. WINRHO® SDF enjeksiyonunun bir sonucu olarak, bağışıklık sisteminiz asla bebeğinizin Rh pozitif kırmızı kan hücrelerine karşı kendi antikorlarını yapmaz, böylece siz ve bebeğiniz korunur.

İmmün Trombositopenik Purpura (ITP) tedavisi
ITP, anormal derecede düşük trombosit seviyesinin neden olduğu bir kanama bozukluğudur. Trombositler kan dolaşımında bulunur ve kanın düzgün bir şekilde pıhtılaşması için gereklidir. Kan düzgün bir şekilde pıhtılaşmadığında, kolayca çürükler gelişir ve kanama eğilimi meydana gelir. ITP, bağışıklık sisteminin bir hastalığıdır. Genellikle vücut, hastalığa neden olan organizmaları kaplayan ve dalak tarafından vücuttan uzaklaştırılmasına yardımcı olan antikorlar üretecektir. Bu süreç, bağışıklık sisteminin vücuttaki enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olur. ITP'de vücut yanlışlıkla kendi trombositlerine karşı antikor üretir. Bu antikorlar trombositleri kapladığında, dalak tarafından hızlı ve erken bir süreçte yok edilmeleri ile sonuçlanır. ITP yetişkinleri veya çocukları etkileyebilir; uyarı yapmadan ve belirgin bir sebep olmadan ortaya çıkabilir veya birincil hastalık veya enfeksiyonun bir sonucu olarak ortaya çıkabilir. ITP'nin kalıtsal olduğunu veya kişisel alışkanlıklar veya diyetle ilgili olduğunu gösteren hiçbir kanıt yoktur. Soğuk algınlığı gibi diğer insanlara geçemez.

WINRHO® SDF, Rh pozitif kırmızı kan hücrelerine spesifik olarak bağlanan bir antikor konsantrasyonu içerir. Bir Rh pozitif hastaya uygulandığında, WINRHO® SDF'nin Rh pozitif kırmızı hücrelerini kapladığı, dalak tarafından tahribatlarına neden olduğu ve böylece trombositlerin tahribatını önlediği düşünülmektedir. Bu, dolaşımdaki trombosit düzeylerinin artmasına ve ITP semptomlarının hafifletilmesine neden olur.

2. WINRHO® SDF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: İNTRAVASKÜLER HEMOLİZ (IVH)

Bu uyarı, kan uyuşmazlığının baskılanması için tedavi edilen Rh faktörü tip D taşımayan (Rho(D)-negatif) hastalar için geçerli değildir.

• Kan pulcuğu sayısının azalması ile seyreden kanamaya yatkınlık yaratan bir kan hastalığı olan İmmün trombositopenik purpura (ITP) için WINRHO® SDF ile tedavi edilen hastalarda ölüme yol açan damar içi kan hücrelerinin yıkımı (intravasküler hemoliz (IVH)) bildirilmiştir.
• Kan hücrelerinin yıkımı (intravasküler hemoliz-IVH), klinik olarak tehlikeli kansızlık ve aniden başlayan ve nefes alamama ile kendini gösteren solunum sıkıntısı durumu (akut solunum sıkıntısı sendromu, ARDS) dahil olmak üzere çoklu organ sistemi yetmezliğine yol açabilir.
• Şiddetli kansızlık, akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği ve yaygın damar içi pıhtılaşma (DIC) gibi ciddi komplikasyonlar da bildirilmiştir.
• ITP için WINRHO® SDF ile tedavi edilen hastalar, uygulamadan sonra en az 8 saat boyunca sağlık hizmetleri sağlanabilen bir ortamda yakından izlenmelidir. Hematüri ve hemoglobinüriyi izlemek için uygulama öncesi ve uygulamadan 2 saat, 4 saat sonra idrar dipstik testleri yapılmalıdır. Hastalar uyarılmalı ve sırt ağrısı, üşüme, titreme, ateş ve idrarda renk değişikliği veya hemoglobinüri dahil IVH belirti ve semptomları izlenmelidir. IVH'in bu belirti ve/veya semptomlarının 8 saat içinde olmaması, IVH'nin sonradan oluşmayacağını göstermez. WINRHO® SDF uygulamasından sonra IVH belirtileri ve/veya semptomları mevcutsa veya bundan şüpheleniliyorsa, plazma hemoglobin, haptoglobin, LDH ve plazma bilirubini (direk ve indirek) dahil olmak üzere tedavi sonrası laboratuvar

testleri yapılmalıdır.
• WINRHO® SDF aldıktan sonra ITP hastalarına transfüzyon yapılacaksa, devam eden hemolizi alevlendirmemek için Rho(D)-negatif kırmızı kan hücreleri kullanılmalıdır.

CİDDİ UYARILAR VE ÖNLEMLER
WINRHO® SDF insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, 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, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getircek basamakları da dahil ederler.
Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. 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.
WINRHO® SDF'yi kullanmadan önce, riskleri ve faydaları doktorunuzla görüşün. WINRHO® SDF'nin sıvı formülasyonu maltoz içerir. Benzer ürünlerdeki maltozun, bazı kan şekeri test sistemlerinde yanlış yüksek kan şekeri seviyeleri sonuçları verilmesine neden olduğu gösterilmiştir.
Alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar nadirdir. Bu reaksiyonlar kan ürünlerine alerjisi olan hastalarda veya IgA kan proteini olmayan hastalarda ortaya çıkabilir.

Ayrıca; WINRHO® SDF kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

WINRHO® SDF 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Genel olarak:
- WINRHO® SDF'yi insan immünoglobulinlerine ya da WINRHO® SDF bileşenlerinden herhangi birine karşı ani aşırı duyarlılık (alerjik) ya da ciddi sistemik reaksiyon geçirdiyseniz kullanmayınız.
- WINRHO® SDF'yi Rh-pozitifseniz veya Rh negatif iseniz ancak daha önce Rh aşılaması yapıldıysa, Rh proflaksisi için kullanmayınız.
- WINRHO® SDF, Rh-negatifseniz veya dalağınız cerrahi olarak çıkarılmışsa ITP'yi tedavi etmek için kullanılmamalıdır.
- WINRHO® SDF'yi kan kanseri (lösemi), lenf kanseri (lenfoma) ya da ciddi hastalıklar oluşturan virüsler (Epstein-Barr virüsü (EBV) veya Hepatit C Virüsü (HCV)) gibi aktif viral enfeksiyonlar dahil, diğer koşullara ikincil (sekonder) ITP olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- WINRHO® SDF'yi, kırmızı kan hücresi tahribatına (yani hemolitik anemi) neden olan bir durumunuz varsa, ITP'yi tedavi etmek için kullanılmamalısınız.
- WINRHO® SDF'yi, akut hemolitik reaksiyonlar (AHR) veya komplikasyonları geliştirme riskini artırabilecek durumları olan yaşlı bir hastaysanız ITP'yi tedavi etmek için kullanılmayın.
- WINRHO® SDF IgA eksikliği olan hastaları tedavi etmek için kullanılmamalıdır.

WINRHO® SDF 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Geçmişte kan ürünlerine karşı alerjik reaksiyonlar yaşadıysanız,
- Bilinen bir IgA eksikliğiniz var ise,
- Son zamanlarda herhangi bir aşı olduysanız,
- Reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız,
- 65 yaşın üzerindeyseniz ve kalbiniz, akciğerleriniz, karaciğeriniz veya böbreklerinizle ilgili başka mevcut tıbbi durumlarınız var ise,
- Karışmış alan (mixed field, Du) test sonucu pozitif ise,
- Uzun süre hareketsiz kalma durumu varsa,

- Toplardamar içerisinde kan pıhtısı oluşma hikayesi varsa,
- Daha önce östrojen kullanmışsanız,
- Kan örneği almayı, serum-ilaç uygulamayı ve yaşamsal fonksiyonları takip etmemizi sağlayan, merkezi/ana toplardamar içerisine yerleştirilen bir kanülünüz varsa,
- Kanın yoğunluğunun artması (hipervizkozite) şüphesi varsa,
- Obezite durumu mevcutsa,
- Yüksek tansiyon, şeker hastalığı, iskemik rahatsızlıklar, damar sistemi rahatsızlıkları, kalıtsal kan pıhtılaşması, kan hacminin azalması hastalıkları varsa,
- Solunum rahatsızlığı yaşıyorsanız.

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

WINRHO® SDF'nin yiyecek ve içecekle kullanılması:
Gıda, alkol ve diğer bitkisel ürünlerle etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mevcut verilere göre WINRHO® SDF'nin hamileliğinizde Rh immünizasyonunun önlenmesinde kullanmanız, bebekte hasar oluşturmaz.
WINRHO® SDF hamilelikte ITP tedavisi için önerilmez. WINRHO® SDF hamilelik döneminde doktorunuzun risk/yarar değerlendirmesi sonrasında uygun görmesi halinde, açık olarak gerekliyse kullanılmalıdır.
Hamileliğiniz sırasında WINRHO® SDF hamileliğiniz sırasında gerekli olmadıkça (kan grubunuz Rh pozitif ise ya da sensitize durumuna maruz kalmadığınız durumlarda) kullanmayınız.
Doğum anında WINRHO® SDF'nin güvenli kullanımı bildirilmemiştir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mevcut verilere göre, WINRHO® SDF'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve WINRHO® SDF tedavisinin çocuk açısından zararı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:
WINRHO® SDF'nin, araç ve makine kullanmaya zarar verdiğini gösteren herhangi bir belirti yoktur.

WINRHO® SDF'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi
Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Diğer ilaçlarla etkileşim belirlenmemiştir.
WINRHO® SDF gibi immünoglobulin uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı virüs aşılarının etkililiğini azaltabilir.

Laboratuvar testleri ile etkileşimi
WINRHO® SDF içinde bulunan anti-D antikorunun varlığı, direkt antiglobulin ve dolaylı antiglobulin (Coomb's) testinin pozitif çıkmasına sebep olabilir. Ayrıca WINRHO® SDF içerisinde çok az miktarda anti-C, E, A ve B antikorları içerir. Bu antikorlar bazı testlerde tespit edilebilirler.
WINRHO® SDF maltoz içermektedir. Bu maltoz içeriği bazı kan glukoz testlerinde yanlış yüksek okumaya 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. WINRHO® SDF nasıl kullanılır?

Rh-pozitif kana maruz kalan Rh-negatif kadında, zararlı antikorların gelişimine karşı korunmada.

Gebelik ve diğer doğum ile ilgili durumlarda
Gebeliğin 28. haftasında 1500 IU (300 mikrogram) WINRHO® SDF dozu verilir. Rh-pozitif bir bebeğin doğumundan sonra 600 IU (120 mikrogram) WINRHO® SDF dozu verilir.

Obstetrik komplikasyonlardan 72 saat sonra 1500 IU (300 mikrogram) WINRHO® SDF dozu verilir (örn. düşük, düşük tehdidi, kürtaj, ektopik gebelik veya hidatiform mol, antepartum kanamadan kaynaklanan transplasental kanama).

Hamilelik sırasında invaziv prosedürlerden (örn., amniyosentez, koryon biyopsisi) veya obstetrik manipülatif işlemlerden (örn. harici versiyon, karın travması) sonraki 72 saat içinde 1500 IU (300 mikrogram) WINRHO® SDF dozu verilir. Düşük tehdidi durumunda, WINRHO® SDF en kısa sürede verilir.

Kan nakli ile ilgili durumlarda
Rh-pozitif kan veya kırmızı kan hücrelerine maruz kalırsanız, zararlı antikorların gelişmesini önlemek için doktorunuz tarafından WINRHO® SDF uygulanacaktır. WINRHO® SDF'nin normal dozu 45 IU/mL ile 120 IU/mL (9 mikrogram/mL ve 24 mikrogram/mL) arasındadır.

ITP tedavisi:
WINRHO® SDF 250 IU/kg (50 mikrogram/kg) başlangıç dozunda verilir. Trombosit sayınızı artırmak için ek tedaviye ihtiyacınız varsa, 125 ila 300 IU/kg (25 ila 60 mikrogram/kg) bir doz verilir.

Uygulama yolu ve metodu
Yalnızca IM (kas içine) ve IV (damar içine) şeklinde kullanılır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
WINRHO® SDF çocuklarda kronik ya da akut ITP'nin tedavisi ve HIV enfeksiyonuna sekonder gelişen ITP hastası çocuklarda değerlendirilmiştir. ITP'li çocuklardaki doz önerisi yetişkinlerdeki ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
WINRHO® SDF ile klinik çalışmalara katılan 65 yaş ve üzeri denek sayısının kısıtlı olması sebebiyle, bu 65 yaş ve üzeri deneklerde, daha genç deneklere kıyasla, tedaviye yanıttaki farklılıklar belirlenememektedir.
65 yaş üstü hastalarda WINRHO® SDF uygulanırken tedaviye düşük dozda başlanmalı ve verilen dozun seyri takip edilmelidir.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:
Veri bulunmamaktadır.

Eğer WINRHO® SDF 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla WINRHO® SDF kullandıysanız
ITP hastalarının tedavisinde, WINRHO® SDF doz aşımlarının hastalarda daha fazla titreme, ateş ve baş ağrısı ile birlikte kırmızı kan hücresi ölçümlerinde daha fazla azalmaya neden olduğu bildirilmiştir (yani idrar renginde kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı renk değişikliği). Bu durumlardan biri ölümle sonuçlanmıştır. Hastalar aldıkları WINRHO® SDF dozunu doktorlarıyla görüşmeli ve yan etkileri gecikmeden doktora bildirmelidir.

WINRHO® SDF'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

WINRHO® SDF'yi kullanmayı unutursanız:
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

WINRHO® SDF ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bildirilmemiştir.
Tedaviniz sonlandırıldıktan sonra herhangi bir etki olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Ig-A noksanlığınız olduğu söylendiyse, WINRHO® SDF'ye karşı bir alerjik reaksiyon geliştirme riskiniz daha fazladır.
Tüm ilaçlar gibi WINRHO® SDF'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki belirtilerden biri olursa WINRHO® SDF'yi kullanmayı DERHAL durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Vücut genelinde kaşıntı ve döküntü
- Göğüste baskı hissi-sıkışma hissi
- Hırıltı
- Nefes darlığı (dispne)
- Ayağa kalktığınızda baş dönmesi veya baş dönmesi hissi (kan basıncında düşüş anlamına gelebilir)

Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuzu arayın.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise WINRHO® SDF'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Sırt ağrısı
- Rengi değişmiş veya koyu renkte idrar
- İdrar miktarında azalma
- Cilt veya gözlere sarı renk
- Şişme, ödem
- Nefes darlığı

CİDDİ YAN ETKİLER, SIKLIKLARI VE MEYDANA GELDİĞİNDE YAPILMASI GEREKENLER				
Yan etki		Doktorunuzla veya eczacınızla konuşun		İlaç almayı derhal bırakın ve doktorunuzu veya eczacınızı arayın
		Sadece şiddetli ise	Her durumda	
Yaygın	Enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık veya şişme, sıcaklıkta yükselme	+		
Yaygın olmayan	Alerjik reaksiyon, Sırt ağrısı, idrarda renk değişikliği, idrar renginde koyulaşma, azalmış idrar çıkışı, ciltte veya göz aklarında sarı renk, şişme, nefes darlığı		+ +	+ +

Bu yan etkilerin tam bir listesi değildir. WINRHO® SDF alırken beklenmedik etkiler için doktorunuza veya eczacınıza başvurun. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Rh-pozitif kana maruz kalan Rh-negatif kadınlarda zararlı antikorların gelişimine karşı koruma
WINRHO® SDF'ye reaksiyonlar Rh negatif bireylerde nadirdir.

Yaygın:
- Enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık veya hafif şişme
- Sıcaklıkta hafif yükselme

ITP için tedavi edilen hastalarda görülen istenmeyen etkiler
Çoğu WINRHO® SDF kullanan hasta ilaca bağlı herhangi bir yan etki yaşamamaktadır.

Yaygın:
- Baş ağrısı
- Titreme
- Ateş
- Baş dönmesi
- Enfeksiyon
- Demir eksikliği ile oluşan kansızlık, kansızlık
- Kilo artışı
- Kaygı
- Baş dönmesi
- Kasların aşırı gerginliği
- Duyularda azalma
- Uyku hali
- Yüksek tansiyon
- Çarpıntı
- Astım
- Nefes darlığı
- Yutak iltihabı
- Nezle
- İştahsızlık
- Ishal
- Mide bağırsak iltihabı
- Mide bağırsak hastalıkları
- Dil iltihabı
- Ülseratif ağız iltihabı
- Kurdeşen
- Karın ağrısı
- Kusma
- Halsizlik
- Enfeksiyon
- Kırıklık
- Sırt ve eklem ağrısı

Bilinmiyor:
- Mide bulantısı
- Düşük tansiyon
- Kalp hızında artış
- İntravasküler hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin tahrip edilmesi)
- Hemoglobinüri (kahverengimsi idrarda yapma)
- Akut böbrek yetmezliği (böbrek yetmezliği)

- Aşırı duyarlılık ve anaflaktik reaksiyon/şok, deri sertliği, kaşıntı ve / veya şişme dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonu
- Kaşıntı ve döküntü, aşırı terleme
- Göğüs ağrısı, yorgunluk, ödem
- Yaygın damar içi pıhtılaşma, hemoglobinemi (kan plazmasında serbest hemoglobin bulunması)
- Kalp yetmezliği, kalp krizi
- Aniden başlayan ve nefes alamama ile kendini gösteren solunum sıkıntısı durumu, kan veya bir kan ürününün transferi ile ilişkili ağır akciğer hasarı
- Sarılık
- Kas ağrısı, kasların aniden ve istemsiz kasılması, eller ve ayaklarda ağrı
- İdrara çıkamama, koyu renkli idrar, idrarda kan görülmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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 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.

5. WINRHO® SDF 'nin saklanması

WINRHO® SDF'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü buzdolabında 2-8°C arasında saklayınız Dondurmayınız. Oda sıcaklığında tutulduğunda 12 saat içinde kullanılmalıdır. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki/flakondaki son kullanma tarihinden sonra WINRHO® SDF'yi kullanmayınız.

Üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, WINRHO® SDF'yi kullanmayınız.

Bulanık veya tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
RA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:
Emergent BioSolutions Canada Inc.
Winnipeg / Manitoba R3T 5Y3/ KANADA

Bu kullanma talimatı 29/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Uygulama öncesi ürünü oda sıcaklığına getiriniz.

Diğer ürünlerle eş zamanlı olarak uygulamayınız.

Artan ürünleri kullanmayınız kullanılmayan kısmı atınız.

WINRHO® SDF kullanılmadan önce gözle kontrol edilmeli, içinde partikül veya renginde bir değişiklik varsa kullanılmamalıdır. Ürün uygun bir damara aseptik koşullarda, 5-15 saniyede 1500 IU (300 mikrogram) enjeksiyon hızıyla uygulanır. İntravenöz uygulama öncesinde WINRHO® SDF'nin seyreltilmesi tercih ediliyor ise, seyreltici olarak normal salin kullanınız. Dekstroz %5 kullanmayınız. Hiçbir diğer seyreltici test edilmemiştir.

Kas içi enjeksiyonlar, üst kolun deltoit kası içine ya da üst kalçanın ön yan kısmına yapılmalıdır. Siyatik sinirinin zedelenme riskinden dolayı, kaba etli bölge sürekli enjeksiyon bölgesi olarak kullanılmamalıdır. Eğer kaba et bölgesi kullanılacaksa, sadece üst dış çeyrek kullanılır.

WINRHO® SDF, Rho (D) immünoglobulin (insan)'a ait etikette yazılı dozu elde etmek için flakon içeriğinin tamamı çekilmelidir. Doz hesaplaması için flakonun bir kısmı gerekiyor ise, hesaplama hedef dolum hacmine dayalı olarak yapılmalıdır (hedef dolum hacmi 600 IU için 0.,5 mL, 1500 IU için 1.,3 mL'dir).

Flakon içeriğinin kolayca çekilmesi için, steril bir şırınganın pistonunu (iğne ve iğne koruması yerinde) içerisine hava girmesine izin vermek amacıyla geri çekiniz. Flakonun içerisine hava enjekte etmek için şırınganın pistonuna basınız. Flakonu ters çeviriniz ve flakonun içeriğini şırıngaya çekiniz.

Virütik (Enfeksiyöz) maddelerin bulaşmasını önlemek amacı ile her kişi için ayrı bir flakon, steril şırınga ve iğne kullanılması gerekmektedir.

Rh immünizasyonu profilaksisi:
WINRHO® SDF uygulamasını takiben hastalar, muhtemel yan etkiler için **en az 20 dakika** gözlem altında tutulmalıdır. Bu ürün, pasif bağışıklık kazandırıcı ajanların kullanımı ve Rh (D) pozitif kırmızı kan hücreleri alan sensitize olmamış Rh (D) negatif hastaların yönetimi konusunda deneyimli, nitelikli bir sağlık uzmanının gözetimi altında, yalnızca yeterli tanı ve tedavi imkanlarının halihazırda bulunduğu sağlık kuruluşunda uygulanmalıdır.

ITP tedavisi:
Bu ürün, pasif bağışıklık kazandırıcı ajanların kullanımı ve ITP teşhisi konmuş hastalar konusunda deneyimli, nitelikli bir sağlık uzmanının gözetimi altında uygulanmalıdır.
Tedavi ve komplikasyonlarının uygun bir biçimde yönetimi yalnızca, yeterli tanı ve tedavi imkanlarının halihazırda bulunduğu durumda mümkündür.

ITP için bir sağlık kuruluşunda WINRHO® SDF ile tedavi edilen hastaları, ilacın verilmesinden sonra en az 8 saat süreyle yakından izleyin. İlacın verilmesinden 2 saat, 4 saat sonra ve izleme süresinin sona ermesinden önce, 2 saat süreyle baseline üzerinde dipstikle bir idrar tahlili yapın. Hastaları uyarın ve sırt ağrısı, sarsılarak üşümeler, ateş ve rengi bozulmuş idrar veya kanlı idrar (hematüri) dahil damar içi kan hücrelerinin yıkımı (IVH) semptomlarını ve belirtilerini izleyin. Sekiz saat içinde damar içi hemolizin bu belirtilerinin ve/veya semptomlarının olmayışı müteakiben IVH'nin oluşmayacağını göstermemektedir. Eğer IVH'nin belirtileri ve/veya semptomları mevcutsa veya WINRHO® SDF'nin verilmesinden sonra bunların ortaya çıkacağından şüphe ediliyorsa plazma hemoglobin, haptoglobin, LOH ve plazma bilirubin (direkt ve endirekt) dahil tedavi sonrası laboratuar testleri yapılmalıdır.