

KULLANMA TALİMATI

WINRHO SDF 600 IU (120 mikrogram) IV / IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde** : Her bir flakon, 600 IU (120 mikrogram) insan Anti-D imminoglobulini içerir.
1 mikrogram = 5IU dir.
- **Yardımcı maddeler**: %10 Maltoz,%0.03 Polisorbat 80

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 600U (120 mikrogram) insan Anti-D immünoglobulini (vücutta bulunan bağışıklık proteini) bulunur.
- Çözelti içeren 1 adet flakon içeren ambalajda piyasaya sunulmuştur.
- WINRHO SDF aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Babanın ve bebeğin kan Rh faktörünün negatif (-) olduğunun kesinlikle bilindiği ve antikor (vücudun oluşturduğu savunma maddeleri) oluşturulmuş, gelişmiş, etkilenmiş Rh /rh olguları hariç olmak üzere, Rho D (-) kadına; annenin ve bebeğin kan guruplarına bakılmaksızın Rho D (+) bebek doğumundan sonra ilk 72 saat içinde uygulanır.

2-WINRHO SDF 'kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİDDİ UYARI VE ÖNLEMLER

- Alerjik ya da aniden gelişen aşırı duyarlılık(anafilaktik) reaksiyonlar nadirdir. Bu reaksiyonlar, kan ürünlerine alerji geçmişi olan hastalarda ya da IgA kan proteini olmayan hastalarda meydana gelebilir.
- **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 getirecek basamakları 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 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

WIN RHO SDF kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz ,hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarnızı (Hepatit A, Hepatit B vb) yaptırmanızı önerebilir.

WINRHO SDF' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- İnsan immünoglobulinlerine karşı, aniden gelişen aşırı duyarlılık (anaflaktik) ya da ciddi sistemik reaksiyon geçirdiyse,

- Ig-A noksanlığınız varsa,
- Formülasyonundaki ya da ambalajındaki bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Bebekler dahil olmak üzere Rho (D) pozitif hastalarda,
- Özellikle standart Rh antikor tarama testleri ile kanıtlanmış, Rho immünizasyonu olan Rho (D) negatif kadınlarda kullanmayınız.

WINRHO SDF'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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 bir sağlık kuruluşunda uygulanmalıdır.

Hamileliğin geç döneminde ya da doğumu takiben meydana gelen büyük bir kanama (fetomaternal kanama) zayıf bir karışmış alan (mixed field) pozitif D_u test sonucuna sebep olabilir. Pozitif D_u test sonucuna sahip bir hasta, büyük miktardaki bir doğum sonrası kanama için taranmalı ve WINRHO SDF dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır. Anne kanı konusunda herhangi bir şüphe olduğunda WINRHO SDF uygulanmalıdır

WINRHO SDF uygulamasını takiben alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.(Bkz.olası yan etkiler) Böyle bir reaksiyon durumunda subkutan epinefrin hidroklorür enjeksiyonu yapılmalı ve akabinde eğer gerekli olursa hidrokortizon uygulanmalıdır

WINRHO SDF, eser miktarda IgA içermektedir WINRHO SDF seçilmiş Ig-A noksan bireyleri tedavi etmek amacıyla başarılı bir şekilde kullanılmış olsa da doktorlar WINRHO SDF tedavisinin muhtemel faydalarını aşırı duyarlılık reaksiyonları için potansiyele karşı tartıp değerlendirilmelidir. Ig -A noksan bireyler, Ig-A içeren kan bileşenlerinin uygulanması sonrasında, Ig-A antikorları ve aniden gelişen aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonlar geliştirme potansiyeline sahiptirler.

WINRHO SDF enjeksiyonundan sonra

- Döküntü ve yaygınlaşan kaşıntı,
 - Göğüste baskı hissi,
 - Hırıltı,
 - Düşük tansiyon,
 - Ani aşırı duyarlılık gibi belirtiler
- görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz, doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır.

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

WINRHO SDF'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Gıda, alkol ve diğer bitkisel ürünlerle etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mevcut verilere göre WINRHO SDF'nin gebe kadınlarda kullanımı fetüse hasar oluşturmaz. WINRHO SDF gerekli olmadıkça (annenin kan gurubunun Rh-pozitif olduğu durumlarda, annenin sensitize durumuna maruz kalmaması halinde), kullanılmamalıdır. Doğum anında WINRHO SDF'nin güvenli kullanımı bildirilmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mevcut verilere göre WINRHO SDF'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anti-D immünglobulinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. 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 bilgiler

WINRHO SDF'ye ait sıvı formülasyon maltoz içermektedir. IVIG ürünleri içerisindeki maltozun bazı kan glukoz test sistem tiplerinde, yanlışlıkla yüksek kan glukoz seviyeleri verdiği gösterilmiştir.(örneğin, glukoz dehidrojenaz pirrolokinolinkinon(GDH-PQQ) ya da glukoz-dye –oksiredüktaz metodlarına dayalı sistemler ile) .Yanlışlıkla daha yüksek glukoz değeri okuma potansiyelinden dolayı, WINRHO SDF sıvı dahil,maltoz – içeren parenteral ürünler kullanan hastalarda kan glukoz seviyelerini test ya da takip etmek için yalnızca glukoz-spesifik test sistemleri kullanılmalıdır.

Test şeritlerinin dahil kan glukoz test sistemlerine ait ürün bilgileri sistemin maltoz-içeren parenteral ürünler ile birlikte kullanımının uygun olup olmadığının belirlenmesi amacıyla dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Herhangi bir belirsizlik durumunda sistemin maltoz içeren parenteral ürünler ile birlikte kullanımının uygun olup olmadığının belirlenmesi amacıyla test sisteminin üreticisi ile irtibata geçilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Ciddi ilaç etkileşimleri:

Etkililiği azaltılmış canlı virüs aşılıları: immünglobulin uygulaması, etkililiği azaltılmış canlı virüs aşılılarının etkililiğini, sonraki 3 ay ya da daha fazla bir süre boyunca azaltabilir.

Kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı virüs aşılılarıyla aşılama WINRHO SDF uygulamasından sonra yaklaşık 3 aya kadar ertelenmelidir.

Canlı virüs aşılmasından kısa süre sonra WINRHO SDF alan hastalar, İmmünoglobulin' in uygulanmasından 3 ay sonra tekrar aşılanmalıdır.

Diğer ilaçlarla etkileşim belirlenmemiştir.

Gıda, alkol ve diğer bitkisel ürünlerle etkileşimi bilinmemektedir.

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 ?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu:

Rutin doğum öncesi koruyucu olarak (profilaksi) gebeliğin 28-30 ncü haftasında WINRHO SDF 1500 IU (300 mikrogram) damar veya kas içine uygulandıysa, Rh-pozitif olduğu belirlenmiş bebeğin doğumunun ardından, doğum sonrası koruyucu (profilaksi) olarak, bebeğin doğumundan itibaren 72 saat içinde damar veya kas içine uygulanır. (Yalnızca yeni doğan Rho (D) pozitif ise uygulanır)

72 saatten daha uzun sürenin geçmesi durumunda WINRHO SDF uygulaması bırakılmamalı, doğumdan sonra en geç 28 güne kadar mümkün olduğu kadar erken uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

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

Değişik yaş gurupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur..

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla WINRHO SDF kullandıysanız:

WINRHO SDF'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız, 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 kullanmayınız.

WINRHO SDF ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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 : 1000 hastanın 1' inden az görülebilir.

Çok seyrek : 10 000 hastanın 1' inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki belirtilerden biri sizde mevcutsa WINRHO SDF' yi kullanmayı DERHAL durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Vücut genelinde döküntü ve kaşıntı.
- Göğüste baskı.
- Hırıltı.
- Nefes darlığı.
- Sersemlik hissi yada ayağa kalktığınızda baş dönmesi (bu tansiyon düşüklüğü anlamına gelir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise WINRHO SDF'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir

Ig-A noksanlığınız olduğu söylendiyse, WINRHO SDF'ye karşı bir alerjik reaksiyon geliştirme riskiniz daha fazladır.

WINRHO SDF ile Rh immünizasyonun engellenmesi için tedavi edilen hastalarda görülen diğer istenmeyen etkiler ise şunlardır :

Çok seyrek yan etkiler:

Ani aşırı duyarlılık reaksiyonu

Anaflaktik reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler:

Kaşıntı ve döküntü

Enjeksiyon bölgesinde sertleşme, kaşıntı ve şişme.

Vücut sıcaklığında hafif bir artış

Yukarıda tanımlanan yan etkilere ilave olarak, pazarlama sonrası deneyimlerde WINRHO kullanımı ile bağlantılı olduğu düşünüldükçe, nadir olarak şunlar raporlanmıştır

Yaygın olmayan yan etkiler:

Halsizlik

Karın ve sırt ağrısı

Tansiyon düşmesi
Tansiyon yükselmesi
Solgunluk
İshal
Kas ağrısı
Eklem ağrısı
Baş dönmesi
Bulantı, kusma
Aşırı hareketlilik
Uyku hali
Damar genişlemesi
Kaşıntı
İsilik
Terleme
Artmış LDH (kanda ölçülen bir değer)

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz.meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.Lütfen yan etkileri raporlayınız.

5. WINRHO SDF'nin saklanması:

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

Ürünü buzdolabında 2°- 8° C arasında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz WINRHO SDF'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız WINRHO SDF'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

RA İLAÇ SAN. VE TİC.A.Ş
Kehribar sok.No: 14 / 7-8 Gaziosmanpaşa- ANKARA
Tel : (0312) 442 82 70
Faks : (0312) 442 82 77

Üretici :

Cangane Corporation Winnipeg, KANADA, R3T 5Y3

Bu kullanma talimatı----- 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..

Arta kalan 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 (300mikrogram) 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) immün Globulin (insan)'a ait etikette yazılı dozu elde etmek için flakon içeriğinin tamamı çekilmelidir. Doz hesaplaması için flakonun bir kısmı gerekiyor ise,hesaplama hedef dolun hacmine dayalı olarak yapılmalıdır.(hedef dolun hacmi 600IU için 0.5mL , 1500IU 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.

Ürünü hazırlarken köpüklendirmekten kaçınınız.

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

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.