

## KULLANMA TALİMATI

### **WINRHO SDF 1500 IU (300 mikrogram ) IV/IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon.**

Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde :** Her bir flakon 1500 IU (300 mikrogram) insan Anti-D immünoglobulini içerir.  
1 mikrogram = 5IU dir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glisin, polisorbata 80 .  
Çözücü : Sodyum klorür, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum fosfat dibazik dodekohidrat, 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 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 sulandırılarak kullanılmak üzere hazırlanmış steril, liyofilize, beyaz renkli toz içeren flakon şeklinde bulunur.  
Her flakonda 1500 IU (300 mikrogram) insan Anti-D immünoglobulini bulunur.  
Win Rho SDF, immünsera ve immünoglobulinler grubuna dahildir

- Liyofilize toz içeren 1 adet flakon + 1 adet çözücü içeren ambalajda piyasaya sunulmuştur.
- WINRHO SDF aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır.

1. Babanın ve bebeğin Rho D (-) olduğunun kesinlikle bilindiği ve alloimmünizasyon 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. Babanın Rho D negatif olduğunun kesinlikle bilindiği durumlar hariç Rho D negatif gebelerde şüphelenilen ya da kanıtlanmış fetomaternal kanama, annenin geçirdiği karın travmaları, fetal invaziv işlemler (koryon villus biopsi, aminosentez, fetal kan örneklenmesi, fetal cerrahi vb.) eksternal sefalik versiyon, antepartum kanama, dış gebelik, düşük tehtidi ya da düşükler ve mol gebelikleri sonrasında kullanılır.

3. Antenatal profilaksi (doğum öncesi korumak) amacı ile 28-32. haftalar arasında kullanılır.

4. Rho D negatif kız çocukları ve doğurma çağındaki yetişkin kadınlarda, kan ve kan ürünlerinin uyumsuz nakli (transfüzyonu) sonrası uygulanır. Tedavi yalnızca, eğer nakledilen Rho D pozitif kan, dolaşımdaki toplam kırmızı hücrelerin %20'sinden az ise gerçekleştirilmelidir (önceki kan değişimi olmadan).

5. Immum Trombositopenik Purpura (ITP):

[Dalağı alınmamış (splenektomi yapılmamış) olan Rho D pozitif]

a. Kronik veya akut ITP'li çocukların,

b. Kronik ITP'li yetişkinlerin,

c. İnsanların bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan bir virüs (HIV) enfeksiyonu izleyen ITP hastası yetişkin veya çocukların tedavisinde kullanılır.

d. Gerçek , uzun süredir devam eden , nedeni belli olmayan inatçı (kronik refrakter idiopatik) trombositopenik purpura (ITP)'de eşlik eden iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar ( enfeksiyon, enflamasyon ) , kanser ve başka bağışıklık sistemiyle ilgili hastalığın( otoimmün hastalığın ) olmadığı hallerde trombosit sayısını geçici yükseltmek için endikedir

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

### **UYARI: DAMARIÇİ HEMOLİZ**

**Ölüme yol açan damar içi kan hücrelerinin yıkımı (İntravasküler hemoliz-IVH), WINRHO SDF ile immün trombositopenik purpura (ITP) tedavisi alan hastalar için rapor edilmiştir.**

**Kan hücrelerinin yıkımı (intravasküler hemoliz), akut solunum güçlüğü sendromu (ARDS) dahil kliniksel olarak tehlike arz eden kansızlık ve çoklu sistem organ çalışmazlığına yol açabilir.**

**Ciddi kansızlık, akut böbrek yetmezliği, böbreğin çalışmaması ve dağınık damar içi kanın pıhtılaşması (DIC) dahil ciddi komplikasyonlar ayrıca rapor edilmiştir.**

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

### **CİDDİ UYARILAR VE ÖNLEMLER**

İnsan plazma havuzlarından hazırlanan WINRHO SDF, virüsler gibi mikrobik hastalık yapıcı ajanlar içerebilir.

WINRHO SDF ile tedaviyi takiben, damar içi kan hücrelerinin yıkımı(IVH) ve hastalıkla ilgili ortaya çıkan rahatsızlıklara ait istenmeyen olaylar bildirilmiştir.

Kan kanseri (lösemi) ya da lenf kanseri (lenfoma) gibi hastalıklara veya aktif, ciddi hastalıklar yaratan virüsler (HCV ve EBV) ile virüslerin sebep olduğu (viral) hastalıklara (enfeksiyonlara) ikincil olarak gelişen ITP'li hastalarda çok sayıda IVH vakası bildirilmiştir. Bu vakaların bazıları ölümle sonuçlanmıştır. Hassas hastalarda, klinik olarak riskli bir tür kansızlık (hemolitik anemi), ani başlayan ve hızla seyreden (akut) solunum yetmezliği sendromunu (ARDS)'nu tetikleme potansiyeline sahip olup, hemoglobinin idrarla dışarı atılması (hemoglobüri) ya da hemoglobindeki azalma (hemoglobinemi), böbrek yetmezliği ya da damar içi pıhtılaşma (DIC)'yı tetikleyebilmektedir. Altta yatan kalple (kardiyak), böbrekle (renal) ya da karaciğerle (hepatik) ilgili ilave hastalıklara sahip ileri yaştaki hastalar (>65 yaş), IVH geliştirdikleri takdirde, ciddi böbrekle, karaciğerle ya da kalp damar hastalıklarıyla ilgili beklenmeyen durumlar (renal,hepatik ya da kardiyovasküler komplikasyonlar) geliştirme açısından daha yüksek bir risk altında olurlar. (Bkz: geriyatrik popülasyon). Doktorlara, eğer bir hastada kansızlık bulgusu var ise (%3 ten büyük retikülositoz ) ya da hasta yüksek, kan

hücrelerinin yıkımı riski altında ise , alternatif tedavilerin kullanılması gereği tavsiye edilmektedir. Doktorlar WINRHO SDF'nin risk ve yararlarını değerlendirmeli, ITP için tedavi edilen hastaları, belirtileri hakkında uyarmalıdır.

Çok nadir IgA- noksanlığı ya da insan immunoglobulin'e karşı aşırı duyarlılık vakalarında, aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilmektedir(Bkz.duyarlılık)

### **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 geçirdiyse kullanmayınız.
- WINRHO SDF'yi Ig-A noksanlığınız varsa kullanmayınız.
- WINRHO SDF'yi, formülasyonundaki ya da ambalajındaki bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Rh immünizasyonunun önlenmesinde:

- WINRHO SDF'yi, bebekler dahil olmak üzere Rho (D) pozitif hastalarda,
- Özellikle standart Rh antikor tarama testleri ile kanıtlanmış, Rho immünizasyonu olan Rho (D) negatif kadınlarda kullanmayınız.

İmmün Trombositopenik Purpura (ITP) tedavisinde:

- WINRHO SDF'yi Rho (D) negatif iseniz,
- WINRHO SDF'yi dalağınız ameliyatla alınmış ise (splenektomi),
- WINRHO SDF'yi enfeksiyon, enflamasyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık), kanser ve eşlik eden bağışıklık sistemi (otoimmün) hastalıkları (SLE, Antifosfolipit Sendromu), sekonder immün trombositopenik purpura'da kullanmayınız.
- WINRHO SDF'yi kan kanseri (lösemi), lenf kanseri (lenfoma) ya da ciddi hastalıklar oluşturan virüsler (EBV veya HCV) gibi aktif viral enfeksiyonlar dahil , diğer koşullara ikincil ( sekonder ) ITP olan hastalarda,
- WINRHO SDF'yi, kanla ilgili aniden gelişen (akut hemolitik- AHR ) reaksiyon'a ve bununla ilgili ortaya çıkan rahatsızlıklar (komplikasyonlar)'a zemin hazırlayan, altta yatan kalple (kardiyak), böbreklerle (renal) ya da karaciğerle (hepatik) ilgili ilave hastalıklara sahip yaşlılarda,
- WINRHO SDF' yi bir çeşit kansızlık (otoimmün hemolitik anemi) , Evan's sendromu, ya da bağışıklık sistemi hastalığı (antifosfolipit antikor sendrom) kanıtı olan hastalarda kullanmayınız.

**WINRHO SDF'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Uygulanacak WINRHO SDF dozu hesaplanırken dikkat edilmelidir. Ürün için uluslar arası birim (IU) ile mikrogram ( $\mu\text{g}$ ) arasında veya hastanın vücut ağırlığı için pound (Ibs) veya kilogram(kg) arasında meydana gelebilecek bir karışıklık, ya ciddi bir hemolitik reaksiyona yol açabilecek bir doz aşımına ya da etkili olmayacak kadar düşük bir doz uygulamasına yol açabilir.

**İnsan plazmasından yapılan ürünler virüsler gibi hastalığa sebep olan enfeksiyöz ajanlar içerebilirler. Üretimde uygulanan plazma, kurallara uygun olarak HIV, Hepatit B, Hepatit C gibi lipit zarflı ve lipit zarfsız virüsleri etkisiz hale getirecek şekilde işleminden geçirilmiştir. Ancak bulaşıcı hastalıkları taşıma riskini tamamen yok saymak mümkün değildir.**

**WINRHO SDF'nin içinde bulunan anti-D immünooglobulini plazma yüksek riskli davranışları ortadan kaldırmaya yönelik sözlü taramayı başarıyla tamamlayan, tekrarlayıcı donörlerden elde edilmektedir. Kaynak plazma donörleri yaptıkları ilk bağış ve yıllık her fiziki inceleme esnasında, vCJD ve CJD riskleri için sorgulanmakta ve tüm kan donörleri her bağışta vCJD ve CJD riskleri için sorgulanmaktadır.**

#### 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.

Hamileliğin geç döneminde ya da doğumu takiben meydana gelen büyük bir fetomaternal kanama zayıf bir karışmış olan (mixed field) pozitif  $D_U$  test sonucuna sebep olabilir. Pozitif  $D_U$  test sonucuna sahip bir hasta, büyük miktardaki bir fetomaternal bir kanama için taranmalı ve WINRHO SDF dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.

Anne kanı hakkında herhangi bir şüphe olduğunda WINRHO SDF uygulanmalıdır.

#### ITP tedavisi

ITP tedavisi için WINRHO SDF (IV) uygulamasını takiben hastalar muhtemel yan etkilerin izlenmesi amacıyla, **en az sekiz saat** gözlem altında tutulmalıdır. Bu ürün, pasif bağışıklık kazandırıcı ajanların kullanımı ve ITP teşhisi konmuş hastalar konusunda, deneyimli, nitelikli bir sağlık uzmanının gözetimi altında, yalnızca yeterli tanı ve tedavi imkanlarının halihazırda bulunduğu sağlık kuruluşunda uygulanmalıdır.

WINRHO ITP tedavisi için **damar içine enjekte edilerek uygulanmalıdır. (IV enjeksiyon)** ITP hastalarında WINRHO SDF ile tedavisini takiben, IVH (damar içindeki kan hücrelerinin yıkımı)'na ait ciddi advers olaylar (istenmeyen olaylar) bildirilmiştir.

## Kardiyovasküler

IVIG ile bağlantılı olarak, nadir olarak kanın pıhtılaşması ile ilgili olaylar bildirilmiştir.

Eğer, damar sertliğiniz (arteroskleroz) varsa,  
Kalp ve damar sistemiyle (kardiyovasküler sistem) ilgili çoklu risk faktörüne sahipseniz,  
Bozulmuş kalp debisine sahipseniz,  
Artmış kanın pıhtılaşması ile ilgili hastalıklara sahipseniz,  
65 yaş üzeriykeniz,  
Uzun süre hareketsiz kaldıysanız,  
Yüksek tansiyon hastası iseniz, (hipertansiyon)  
Şeker hastası iseniz, (diyabet)  
Aşırı kilolu (obez) iseniz,  
Kan yoğunluğunuz fazla ise, risk altında olabilirsiniz.

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda İmmünoglobulinler, kalp krizi (miyokardiyal enfarktüs), inme(felç), akciğer damarlarında tıkanıklık (emboli) ya da derin damarlarınızda tıkanıklık ( tromboembolitik olaylar) riskini çok seyrek artırabilir.

## Hematolojik

WINRHO SDF ile ITP tedavisi olan çoğu vakada pazarlama sonrası damar içindeki kan hücrelerinin yıkımı ( intravasküler hemoliz- IVH)'na ait belirtiler olarak uygulamayı takiben 4 saat içerisinde ortaya çıkan,

- Sırt ağrısı,
- Üşüme ve titreme,
- Ateş,
- Farklı renkte idrar gibi belirtiler bildirilmiştir.

Uygulama sonrası bu tür şikayetleriniz olursa derhal doktorunuza bildiriniz.

WINRHO SDF uygulamasını takiben hemoglobin seviyelerinde beklenen maksimum düşüş (ekstravasküler hemoliz) genellikle 3.0 g/dL'den azdır ve uygulama sonrası 7 ila 14 gün içerisinde meydana gelir.

IVH geçiren hastalarda, hemoglobin seviyelerindeki düşüş tipik olarak  $\geq 3.0$  g/dL'dir ve genellikle WINRHO uygulamasını takiben 72 saat içinde meydana gelir.

Lösemi(kan kanseri), lenfoma ( lenf kanseri ) gibi kanserlere ve ayrıca HCV ve EBV (bağışıklık sistemini etkileyen virüsler ) gibi viral enfeksiyonlara ikincil olarak gelişen ITP hastalarında çok sayıda IVH vakası bildirilmiştir. Bu vakaların bazıları ölümle sonuçlanmıştır.

Eş zamanlı koşullara sahip yaşlı hastaların (65 yaş üzeri) aniden gelişen ve hızla ilerleyen kanla ilgili (akut hemolitik) reaksiyonda kalıcı hasar (sekel) geliştirme riski daha fazla olabilir.

Doktorlara, eğer bir hastada kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz) bulgusu varsa (%3 ten büyük retikülositoz) ya da hastanın hemoliz riski fazlaysa (daha önceki immünoglobulin uygulamasına atfedilmeyen pozitif DAT ) alternatif tedavilerin uygulanması tavsiye edilir.

Ayrıca, IVH'ye ait bildirilmiş ciddi komplikasyonlar (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) ;

- Klinik olarak riskli anemi (bir çeşit kansızlık),
- Akut (aniden gelişen) böbrek yetmezliği,
- Bazı durumlarda ölümcül olmuş yaygın damar içi pıhtılaşma (DIC )dır.

IVH'nin komplikasyonlarının oluşmasında cinsiyetin, birlikte uygulanan kan ve kan ürünlerinin ya da daha önce uygulanan WINRHO SDF tedavisinin herhangi bir katkısı olmamıştır.

Hastalarda klinik olarak riskli bir çeşit kansızlık (hemolitik anemi) akut solunum yetmezliği (ARDS)'ni tetikleme potansiyeline sahiptir. Ayrıca IVH, böbrek yetmezliği ya da DIC' yi tetikleyebilmektedir.

Yatkınlaştırıcı koşullara sahip hastalarda IVH'ye ait böbrek, kalp ve damarla ilgili komplikasyonlar daha sık ortaya çıkabilir.

ITP hastaları, IVH ve komplikasyonlarına ait aşağıda ki belirtiler/semptomlar için izlenmelidir.

- Rengi değişmiş idrar ve kanlı idrar.
- Solgunluk
- Düşük tansiyon
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- İdrar çıkışının azalması veya durması.
- Vücudun su tutması
- Artan berelenme ile ITP popülasyonunda tespit edilmesi zor olabilecek kanama ve pıhtılaşma süresinde uzama.

Yukarıda belirtilen şikayetleriniz olursa derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer IVH'ye ait belirti ve semptomlar mevcut ise ya da şüpheleniliyor ise, CBC (yani hemoglobin, trombosit sayısı), haptoglobin, plazma hemoglobin, idrar ölçüm çubuğu ve mikroskopik idrar analizi, böbrek fonksiyonlarının değerlendirilmesi, (yani BUN, serum kreatinin ), karaciğer fonksiyon (yani LDH, direk ve indirek bilirubin) ve D-dimer ya da fibrin bozulma ürünleri (FDP) veya fibrin ayrılma ürünleri (FSP) gibi damar içi pıhtılaşmanın spesifik testleri içerebilecek, doğrulayıcı laboratuvar testleri yapılmalıdır.

ITP tedavisi için WINRHO SDF almaya elverişli hastalar için doktorlar, WINRHO SDF' nin risk ve yararlarını değerlendirmeli ciddi advers (istenmeyen) olaylarla ilgili hastaları uyarmalıdır.

Taburcu edilmeden önce hastalar, en az 72 saat boyunca, özellikle idrar renginde değişiklik olmak üzere **IVH' ye ait belirti ve semptomları kendi başlarına takip etmeleri konusunda bilgilendirilmeli ve bu belirtilerin olması durumunda derhal tıbbi yardım için başvurmaları gerektiği söylenmelidir.**

İntravasküler hemoliz'e ait ciddi bir komplikasyonun teşhisi, laboratuvar testlerine bağlıdır: Eğer hastalara kan nakli yapılacaksa, mevcut IVH' yi alevlendirmemek amacıyla Rho (D)

negatif kırmızı kan hücreleri (PRBC ler) kullanılmalıdır. Eğer hasta normalden daha düşük bir hemoglobin seviyesine sahipse (10g/dLden az), hastadaki aneminin şiddetini arttırma riskini en aza indirmek amacıyla, 125 ila 200 IU/kg vücut ağırlığında (25 ila 40 mikrogram)/kg azaltılmış bir doz verilmelidir. 8g/dL'den daha düşük bir hemoglobin seviyesine sahip hastalarda aneminin şiddetini arttırma riskinden dolayı alternatif tedaviler kullanılmalıdır.(bkz: dozaj ve uygulama ITP tedavisi)

**Hastalarda enfeksiyon, enflamasyon, (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) kanser ve/veya eşlik eden başka bir otoimmün hastalık (bağışıklık sistemi hastalığı) ,SLE, antifosfolipid sendrom mevcutsa yüksek olasılıkla akut intravasküler hemoliz (ani gelişen damar içindeki kan hücrelerinin yıkımı) gelişme riski vardır. Diğer ITP hastalarında da WINRHO kullanımıyla akut intravasküler hemoliz gelişme riski ekarte edilemez. WINRHO verilen tüm hastalar bu açıdan monitörize (devamlı izlenip, kontrol altında tutmak) edilmelidir.**

#### .Böbrekle ilgili

WINRHO SDF'nin damar içine uygulanması sonrası oluşan böbrek yetmezliği ; daha önceden var olan böbrek yetmezliği, şeker hastalığı, hacim düşüklüğü, aşırı kilo, bakterilerin oluşturduğu bir tür enfeksiyon (sepsis), eş zamanlı uygulanan böbrek hastalığı ilaçlarının kullanımı ve 65 yaş üstü gibi risk taşıyan hastalarda görülmüştür.

#### Solunum ile ilgili

WINRHO'nun damar içine uygulanması sonrası aniden gelişen kalple ilgili olmayan akciğer ödemi (su toplaması) ve akciğer hasarı (TRALI) (nakil ile ilişkili) bildirimleri olmuştur.TRALI,

- Şiddetli solunum güçlüğü,
- Akciğerin su toplaması,
- Kandaki oksijen seviyesinin anormal düşmesi,
- Sol kalp kapakçığı fonksiyonu,
- Ateş

gibi bulgularla karakterize edilmekte olup, genellikle nakil sonrası 1 ila 6 saat içerisinde meydana gelmektedir.

Önceden solunum zorluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Nadiren de olsa TRALI görölme olasılığı göz ardı edilmemelidir.

TRALI'lı hastalar, uygun solunum desteği ile oksijen tedavisi kullanılarak idame ettirilir.

WINRHO uygulanan bireyler akciğerle ilgili istenmeyen reaksiyonlar için takip edilmelidir.

Eğer TRALI'dan şüpheleniliyor ise ürün ve hasta serumu içerisinde anti-nötrofil antikorlarının varlığı için uygun testler yapılmalıdır.

#### Duyarlılık



WINRHO SDF uygulamasını takiben alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. (Bkz.olası yan etkiler)

Böyle bir reaksiyon durumunda subkutan ephinefrin 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 anafilaktik (aniden gelişen) 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 Rh immünizasyonunun önlenmesinde kullanımı, bebekte hasar oluşturmaz.

WINRHO SDF gebelikte ITP tedavisi için önerilmez. WINRHO SDF gebe kadınlarda risk / yarar değerlendirmesi bazında, açık olarak gerekliyse kullanılmalıdır.

WINRHO SDF gerekli olmadıkça (annenin kan grubunun Rh-pozitif olduğu durumlarda, annenin sensitize durumuna maruz kalmaması halinde) kullanılmamalıdır.

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.

Anti-D immünglobulinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve WİNRHO SDF tedavisinin çocuk açısından faydası 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**

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

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

##### **Ciddi İlaç Etkileşimleri**

Etkinliği azaltılmış canlı virüs aşılıarı: immünglobulin uygulaması, etkinliği azaltılmış canlı virüs aşılıarının etkinliğini, sonraki 3 ay ya da daha fazla bir süre boyunca azaltabilir.

İmmünoglobulin uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı virüs aşılıarıyla aşılama, WINRHO SDF uygulamasından sonra yaklaşık 3 aya kadar ertelenmelidir. Canlı virüs aşılamaından kısa süre sonra WINRHO SDF alan hastalar, İmmünglobulin' in uygulanmasından 3 ay sonra tekrar aşılmalıdır.

Rho(D) immünglobulin (insan)	Ref	Etki	Klinik yorum
Etkinliği azaltılmış canlı virüs aşılıarı (ör: kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği)	T	İmmün globulin etkinliği azaltabilir	Eğer WINRHO SDF aşılamaadan sonra 14 gün içerisinde verilirse tekrar aşılama düşünölmelidir.

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?**

WINRHO SDF eş zamanlı başka bir ilaçla kullanılmamalıdır.

a. Eğer Rh immünizasyonunun engellenmesi için tedavi oluyorsanız uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu :

Endikasyon		Doz (IM ya da IV uygulanacak)
Gebelik		
Rutin doğum öncesi profilaksi	Gebeliğin 28-30. haftasında*	1500 IU (300 mikrogram)
Doğum sonrası profilaksi ( yalnızca yeni doğan Rh (D)-pozitif ise gereklidir )	Rh (D) pozitif bebeğin doğumundan itibaren 72 saat içerisinde**	600 IU (120 mikrogram )
Gebelikle ilgi durumlar		
Gebelikle ilgili komplikasyonlar (düşük ,kürtaj, düşük tehtidi ,dış gebelik ya da hidatiform mol, doğum öncesi kanamadan kaynaklı transplental kanama.)	Komplikasyondan itibaren 72 saat içerisinde	1500 IU (300 mikrogram)
Gebelik esnasında invazif Prosedürler(amniyosentez, koryonik biopsi yada da gebelikle ilgili manipülatif prosedürler ( dış versiyon, karın travması)	Prosedürden itibaren 72 saat içerisinde	1500 IU (300 mikrogram)

IU, Uluslar arası birim

\*WINRHO SDF gebelik sürecinde erken bir zamanda uygulanacaksa, pasif olarak kazanılmış uygun anti-Rh seviyelerini korumak amacıyla, WINRHO SDF'nin 12 haftalık aralıklarla uygulanması önerilmektedir.

\*\* 72 nci saatte bebeğin Rh durumu halen bilinmiyor ise, doğum sonrası 72 nci saatte Win-Rho SDF anneye uygulanmalıdır. Eğer 72 saatten daha uzun bir süre geçmişse, WINRHO SDF bekletilmemeli, doğumdan sonra 28 nci güne kadar en kısa sürede uygulanmalıdır.

**b. Eğer Rh (negatif) kan gurubuna sahip kız çocuğu veya doğurma çağında yetişkin bir kadınsanız ve de Rh-pozitif kırmızı kan hücresi ya da Rh-pozitif kan hücresi içeren kan bileşenleri nakledildiyse uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu:**

Rh (pozitif) kana ya da kırmızı kan hücrelerine maruz kaldıysanız, WINRHO SDF doktorunuz tarafından zararlı antikorların gelişiminin engellenmesi amacıyla uygulanacaktır.

Kan nakli endikasyonu ve önerilen doz

Uygulama yolu	WINRHO SDF dozu	
	Eğer Rho (D) pozitif tam kana maruz	Tam kan eğer Rho (D) pozitif

	kaldıysa	kırmızı kan hücrelerine maruz kalmışsa
Damar içine (IV)	45 IU (9 mikrogram)/mL kan	90 IU (18 mikrogram)/mL kırmızı kan hücresi
Kas içine (IM)	60 IU (12 mikrogram)/mL kan	120 IU (24 mikrogram)/mL kırmızı kan hücresi

Yukarıdaki tablodan hesaplanan toplam doza ulaşana kadar IV yoldan her 8saatte bir 3000 IU (600 mikrogram) uygulanır.

Yukarıdaki tabloda dan hesaplanan toplam doza ulaşana kadar IM yoldan her 12 saatte bir 6000 IU(1200 mikrogram) uygulanır.

300 IU/kg'ı (60 mikrogram/kg) aşan anti-D immünoglobulin dozları alan, uyumsuz kan nakli uygulanan ve ITP'li hastalar, artmış bir ürperme, ateş ve baş ağrısı ile daha büyük bir hemoglobin düşüşü ve IVH geliştirme riski altındadır.

**c. Eğer ITP hastasıysanız uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar, uygulama yolu ve metodu:**

**ITP tedavisinde WINRHO SDF damar içine uygulanmalıdır.**

Tüm ITP hastalarını, WINRHO SDF ile tedavi etmeye karar vermeden önce, kan gurubu analizi, kan sayımı, retikülosit sayımı, DAT ve ölçüm çubuğu idrar analizi yapılmalıdır.

Hemoliz bulgusu olan ya da hemoliz riski altında olan hastalarda diğer tedaviler **kullanılmaldır.**

**WINRHO SDF, kilogram (kg) başına ağırlığa dayalı bir rejim üzerinden uygulandığından, uygun olmayan şekilde ağırlık birimi olarak pound(lbs) kullanımı, önemli ölçüde bir WINRHO SDF doz aşımına sebep olacağından, hastanın ağırlık tayini (kg) cinsinden yapılmalıdır**

WINRHO SDF, ITP tedavisinde 125 ila 300 IU/kg (25 ile 60 mikrogram /kg) vücut ağırlığında IV bir doz önerilmektedir. WINRHO SDF' nin 300 IU/kg'ı. (60 mikrogram/kg ) aşan dozda ITP tedavisinde güvenilirlik ve etkinliği değerlendirilmemiştir ve bu nedenle önerilmemektedir.

**Başlangıç dozu :**

Hastanın Rh (D) pozitif olduğu doğrulandıktan sonra, ITP tedavisi için 250 IU/kg (50 mikrogram)/kg vücut ağırlığında bir başlangıç dozu önerilmektedir.

Eğer hastanın hemoglobin seviyesi, 8-10 g/dL arasında ise, hastadaki aneminin şiddetini artırma riskini en aza indirmek için 125-200 IU/kg (25 ile 40 mikrogram)/kg vücut ağırlığında azaltılmış bir doz verilmelidir. Eğer arzu edilirse başlangıç dozu ayrı günlerde verilecek bölünmüş iki doz olarak uygulanabilir.

Hemoglobin seviyesi 8 g/dL 'den az olan hastalarda aneminin şiddetini artırma riskinden dolayı alternatif tedaviler uygulanmalıdır.

#### İdame dozu:

Eğer trombosit sayısını artırmak amacıyla müteakip doz gerekli ise, 125 ile 300 IU/kg (25 ile 60 mikrogram )/kg vücut ağırlığında IV bir dozda WINRHO SDF önerilmektedir.

Uygulama sıklığı ve kullanılan doz; trombosit sayısı, kırmızı kan hücresi sayısı, hemoglobin ve retikülosit seviyeleri değerlendirilmek suretiyle hastanın klinik yanıtına göre uygulanmalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu**

#### **Uygulama yolu**

WINRHO SDF, sadece birlikte verilen steril çözücü içinde çözülerek hazırlanır. Başka ürünlerle birlikte asla uygulanmamalıdır.

Eğer sulandırılarak hazırlanan ürün hemen kullanılmayacaksa, oda ısısında en fazla dört saat saklanabilir.

Diğer ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Uygulama öncesi ürünü oda sıcaklığına getiriniz.

WINRHO SDF gibi parenteral ürünler, uygulamadan önce partikül ve renk değişikliği için kontrol edilmelidir. 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. Su içerisinde 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.

Arta kalan ürünleri kullanmayınız, kullanılmayan kısmı atınız.

#### **Uygulama metodu**

WINRHO SDF, yalnızca birlikte verilen şişede bulunan steril seyreltme çözelti ile hazırlanır. Hazırlama işlemi aseptik ortamda yapılır.

1. Kullanmadan hemen önce sulandırınız.
2. Çözücü ve ürün flakonlarının kapaklarını çıkarınız.
3. Kauçuk tapanın açıkta kalan orta kısmını, uygun bir dezenfektan ile siliniz.
4. Uygun bir şırınga ve iğne kullanarak seyrelticiyi çekiniz. 1500 IU (300 mikrogram) ve için IV enjeksiyonda 2.5 mLya da IM enjeksiyon için 1.25 mLsteril çözücü kullanınız. Kullanılmayan çözücüü atınız.

5. Çözücüyü, yavaşça liyofilize tanecikler içeren flakonun cam iç duvarına gelecek şekilde, açılı bir biçimde enjekte ediniz.
6. Tanecikleri flakonu nazikçe yana yatırıp, ters çevirerek ıslatınız çalkalamayınız. Köpüklenmekten kaçınınız. Dik durumdaki flakonu, çözülene kadar, nazikçe döndürünüz. (en fazla on dakika).

### **Değişik yaş gurupları**

#### **Çocuklarda kullanımı :**

WINRHO 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 ile klinik çalışmalara katılan 65 yaş ve üzeri denek sayısının kısıtlı olması sebebiyle, bu 65 yaş ve üzeri deneklerde, daha genç deneklere kıyasla, tedaviye yanıtta farklılıklar belirlenmemektedir.

Bildirilen klinik çalışma kalp, karaciğer ve böbrek hastalıkları gibi ilave rahatsızlıklara sahip ileri yaştaki hastaların (65 yaş üzeri), kırmızı kan hücrelerinin kan damarları içinde yıkımı (IVH) gibi ani gelişip ilerleyen kanla ilgili bir reaksiyon meydana geldiği takdirde, daha fazla kalıcı hasar geliştirme riski altında olabileceklerini akla getirmektedir.

300 IU / kg' ı geçen dozlarda, WINRHO SDF alan hastalar ayrıca kan hücrelerinin yıkımı ile ilgili artan bir risk altında olabilirler. IVH ve bunun getirdiği rahatsızlıklar ile bağlantılı ölümler sonuclanan nadir vakaların çoğu eşlik eden rahatsızlıklara sahip ilerlemiş yaştaki ( 65 yaş üzeri ) hastalarda meydana gelmiştir.

Genelde yaşlanmış hastaların tedavisinde dozun belirlenmesinde dikkatli olunmalı, karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonları bir arada yer alan hastalıklar ve diğer ilaç tedavileri doz seçiminde hesaba katılmalı, 65 yaş üstü hastalarda WINRHO SDF uygulanırken tedaviye düşük dozda başlanmalı ve verilen dozun seyri takip edilmelidir

### **Özel kullanım durumları**

#### **Karaciğer yetmezliği :**

IVIG ürünlerinin karaciğer hastalığı olan kişilerde farmakokinetikleri ile ilgili literatürde her hangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

#### **Böbrek yetmezliği :**

Böbrek yetmezliği olan kişilerde IV infüzyon dikkatle kullanılmalıdır; infüzyon hızının düşürülmesi ve infüzyonun kesilmesi gerekebilir.

WINRHO SDF'nin damar içine uygulanması sonrası oluşan böbrek yetmezliği; daha önceden var olan böbrek yetmezliği, şeker hastalığı, hacim düşüklüğü, aşırı kilo, mikrop toksinlerinin kana karışması ile oluşan tablo(sepsis) eş zamanlı uygulanan böbrek hastalığı ilaçlarının kullanımı ve 65 yaş üstü gibi risk taşıyan hastalarda görülmüştür.

Bildirilen klinik çalışma,kardiyorespiratuvar kompensasyon, hepatik yetmezlik,ya da renal yetmezlik gibi ilave rahatsızlıklara sahip ileri yaşta hastaların ( 65 yaş üzeri) , IVH gibi akut hemolitik bir reaksiyon meydana geldiği taktirde , artan bir sekel geliştirme riski altında olabileceklerini akla getirmektedir.

*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**

*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.

#### **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.**

A ) Vücut genelinde kaşıntı ve döküntü.

Göğüste baskı hissi.

Hırıltı.

Nefes darlığı.

Sersemlik hissi yada ayağa kalktığınızda baş dönmesi (bu tansiyonun 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.

B) Sırt ağrısı.

Rengi değişen ya da koyulaşan idrar.

İdrar üretiminde azalış.

Sarılık.

Şişme.

Nefes darlığı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.Eğer WINRHO SDF kullanan bir ITP hastası iseniz ve bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, çok seyrek de olsa görülebilen kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (intravasküler hemoliz) geliştirme riskiniz var demektir.

ITP için tedavi edilen hastalarda görülen istenmeyen etkiler şunlardır :

En ciddi ve şiddetli advers reaksiyonlar, WINRHO SDF ile ITP tedavisi olan hastalarda görülmüştür.Aşağıda belirtilen bu advers etkiler bazı vakalarda ölüme yol açmıştır.

**Kan ve lenf sistemi hastalıkları:**

Çok seyrek:Klinik olarak riskli kansızlık. ( kırmızı kan hücrelerinde azalma)

**Vasküler hastalıklar:**

Çok seyrek:Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı.

**Böbrek ve idrar hastalıkları:**

Çok seyrek :Ani başlayan,hızlı seyreden böbrek yetmezliği .

WINRHO SDF ile tedavi olan hastalarda en çok görülen yan etkiler:

**Genel bozukluklar :**

Yaygın : Baş ağrısı, ürperme ve ateş.

Daha az yaygın (<%5) istenmeyen yan etkiler şunlardır:



**Kan ve lenf sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Kansızlık, demir eksikliği ile oluşan kansızlık.

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Kilo artışı.

**Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan : Kaygı, baş dönmesi, kasların aşırı gerginliği, duylarda azalma, uyku hali, titreme.

**Kardiyak hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Yüksek tansiyon, kalp atımının hızlanması.

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Astım, nefes darlığı, yutak iltihabı, nezle.

**Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: İştahsızlık, ishal, mide-bağırsak iltihabı, mide-bağırsak hastalıkları, dil iltihabı, ülseratif ağız iltihabı, kusma.

**Deri ve deri altı doku hastalıklar:**

Yaygın olmayan :Kurdeşen (ürtiker).

**Kas- iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:**

Yaygın olmayan : Eklem ağrısı.

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, halsizlik, sırt ağrısı, enfeksiyon, kırıklık, ağrı.

Rh immünizasyon profilaksisindeki yan etkiler aşağıda belirtildiği gibidir:

**Bağışıklık sistemi hastalıkları :**

Çok seyrek: Ani aşırı duyarlılık.

**Deri ve deri altı doku hastalıkları :**

Yaygın olmayan: Kaşıntı ve döküntü.

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Yaygın olmayan : Enjeksiyon bölgesinde sertleşme, kaşıntı ve şişme.

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

## 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.*

Sulandırılmış ürün en fazla 4 saat oda ısısında saklanabilir. Flakon tek kullanım içindir. 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.*

*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 : (312) 442 82 70  
Faks : (312) 442 82 77

### **Üretim yeri:**

Cangene Corporation Winnioeg, KANADA, R3T 5Y

*Bu kullanma talimatı 13/12/2011 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.

Sulandırılarak hazırlanan ürün hemen kullanılmayacaksa ,oda ısısında en fazla 4 saat saklanabilir.

Artan ürünleri kullanmayınız kullanılmayan kısmı atınız.

WIN RHO SDF kullanılmadan önce gözle kontrol edilmeli, içinde partikül veya renginde bir değişiklik varsa kullanılmamalıdır.

Ürünü hazırlarken köpüklendirmekten kaçınınız.

İlaç verme hızı 5-15 saniye olarak ayarlanmalıdır.

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'nun verilmesinden sonra bunların ortaya çıkacağından şüphe ediliyorsa plazma hemoglobin, haptoglobin, LDH ve plazma bilirubin (direk ve indirek) dahil tedavi sonrası laboratuvar testleri yapılmalıdır.