Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/442/win-rho-sdf-600-iu-120-mcg
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J06BB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

WINRHO SDF 600 IU (120 mikrogram) IV/IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her flakonda; 600 IU (120 mikrogram) insan Anti-D immünglobulini içeren steril liyofilize toz bulunur.
Bir mikrogram = 5IU dir.

Yardımcı maddeler:

Liyofilize tozda: 0.04 M Sodyum klorür

Çözücüde : %0.8 Sodyum klorür , 10mM Sodyum fosfat monobazik monohidrat, Sodyum fosfat dibazik dodekahidrat.

Yardımcı maddeler için 6.1 bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

IV/IM enjeksiyon için, steril, liyofilize beyaz toz ve renksiz berrak çözücü.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar:

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.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi :

WINRHO SDF intravenöz ya da intramüsküler yolla uygulanmalıdır.

Antenatal profilaksi amacı ile gebeliğin 28-32 nci haftasında intravenöz veya intramüsküler 1500 IU (300 mikrogram) dozunda WINRHO SDF uygulanmalıdır. Rho (D) pozitif olduğu belirlenmiş bebeğin doğumunun hemen ardından ve en geç 72 saat içinde olmak üzere 600 IU (120

mikrogram) dozunda WINRHO SDF, IV veya IM uygulanmalıdır. Bebeğin Rho (D) durumu 72 saat içinde öğrenilmemişse, anneye WINRHO SDF uygulaması doğumdan 72 saat sonra yapılmalıdır.

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

Önerilen doz

Endikasyon	**Doz (IM ya da IV uygulama)**
28 haftalık gebelik süresi	1500 IU (300 mikrogram)
Postpartum (şayet yenidoğan Rh pozitifse)	600 IU (120 mikrogram)

Fetal/neonetal anemi , rahim içi fetüs ölümü , anne ve fetüste büyük bir kanama (>4mL (%0.7 ile 0.8 kadın)) olmasından şüphe duyulduğu durumlarda bunun büyüklüğü uygun bir yöntemle saptanmalıdır. Örneğin: fetal HbF'sini tespit etmekte kullanılan Kleihauer- Betke asit elüsyon testi veya Rho –D pozitif hücrelerini hasseten belirleyen akış sitometresi gibi yöntemler kullanılabilir.

Buna göre anti-D immünoglobulin dozları 0.5 mL fetal kırmızı kan hücreleri başına (10 mikrogram veya 50 IU) verilmelidir.

Uygulama şekli:

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 4 saat saklanabilir.

Diğer ürünlerle birlikte 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 saniye 600 IU (120 mikrogram) 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 veya üst uyluk bölgesinin ön-yan taraflarına yapılmalıdır. Siyatik sinirinin zedelenme riskinden dolayı, kaba etli bölge sürekli enjeksiyon bölgesi olarak kullanılmamalıdır. Eğer kaba et bölgesi kullanılacaksa, sadece üst dış çeyrek kullanılır.

Rekonstitüsyon:

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

1. Karışım kullanımdan hemen önce hazırlayınız.
2. Seyreltici ve ürün flakonlarının kapaklarını çıkarınız.

3. Kauçuk tapanın açıkta kalan orta kısmını uygun bir dezenfektan ile siliniz.
4. Uygun şırınga kullanarak seyrelticiyi çekiniz. 600 IU (120 mikrogram) miktarında olan enjeksiyonlarda, damar içine yapılacak enjeksiyon için 2.5 mL, kas içine yapılacak enjeksiyon için ise 1.25 mL kadar steril seyreltici kullanınız. Seyrelticinin kullanılmayan kısmını atınız.
5. Seyrelticiyi, liyofilize palet içeren flakonun cam çeperi üzerine doğrudan akacak açı ile enjekte ediniz.
6. Tanecikleri, flakonu dikkatlice yana yatırıp, ters çevirerek ıslatınız, çalkalamayınız. Köpüklendirmekten kaçınınız. Dik durumda flakonu, çözülene kadar, nazikçe döndürünüz. (En fazla 10 dakika)

WINRHO' nun sulandırılarak hazırlanması

Flakon büyüklüğü	**Flakona eklenecek seyreltici hacmi**	**Ortalama kullanılabilir hacim**	**Mevcut nominal konsantrasyon**
600 IU (120 mikrogram) IV enjeksiyon	2.5 mL	2.4 mL	240 IU (48 mikrogram)/ mL
600 IU (120 mikrogram) IM enjeksiyon	1.25 mL	1.2 mL	480 IU (96 mikrogram) / mL

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

WINRHO SDF 600 IU (120 mikrogram)'ın Rh immünizasyon profilaksisinde kullanımında literatürde herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

WINRHO SDF 600 IU (120 mikrogram)'ın Rh immünizasyonu profilaksisinde pediyatrik popülasyonda kullanımı yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

WINRHO SDF 600IU (120 mikrogram)'ın Rh immünizasyonu profilaksisinde geriyatrik popülasyonda kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

WINRHO SDF aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda **uygulanmamalıdır:**

- Bebekler de dahil olmak üzere Rho(D) pozitif kişilerde,
- Özellikle standart Rh antikor tarama testleriyle kanıtlanmış Rh immünizasyonu olan Rho(D) negatif kadınlarda,
- İnsan immünoglobulinlerine karşı, anaflaktik yada ciddi sistemik reaksiyon geçmişi olan hastalarda ,

- Ig A yetersizliği olan hastalarda,
- Bu ilaca yada formülasyonundaki ya da ambalajındaki bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde.

4.4 .Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CİDDİ UYARILAR VE ÖNLEMLER

İnsan plazma havuzlarından hazırlanan WINRHO SDF, virüsler gibi enfeksiyöz ajanlar içerebilir. (Bkz:aşağıdaki **genel** kısmına)

Çok nadir IgA – noksanlığı ya da insan immünoglobulin'e karşı aşırı duyarlılık vakalarında, aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilmektedir. (Bkz:**duyarlılık** kısmına)

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 işlemden geçirilmiştir. Ancak bulaşıcı hastalıkları taşıma riskini tamamen yok saymak mümkün değildir.
WINRHO SDF'nin imali için kullanılan anti-D 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, vCJDve 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 uygulanmalıdır.

Tedavi ve komplikasyonların uygun bir biçimde yönetimi, yalnızca yeterli tanı ve tedavi imkanlarının halihazırda bulunduğu durumda mümkündür.

Hamileliğin geç döneminde ya da doğumu takiben meydana gelen büyük bir 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 fetomaternal kanama için taranmalı ve WINRHO SDF dozu

bu doğrultuda ayarlanmalıdır. Anne kanı konusunda herhangi bir şüphe olduğunda WINRHO SDF uygulanmalıdır .

Duyarlılık:

WINRHO SDF uygulamasını takiben, alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. (Bkz: advers ilaç teaksiyonları) WINRHO SDF'ye karşı alerji ya da anaflaktik bir reaksiyon durumunda, subkutan epinefrin hidroklorür enjeksiyonu yapılmalı ve akabinde eğer gerekli olursa hidrokortizon uygulanmalıdır.

WINRHO SDF, eser miktarda IgA içermektedir (belirtildiği gibi uygun hazırlandığında, 40 mikrogram/ML'den fazla IgA içermez.) WINRHO SDF, IgA eksikliği olan seçilmiş hastalarda başarıyla kullanılmış olmasına rağmen, bu hastalarda IgA içeren kan ürünleri uygulamasından hemen sonra, IgA antikorları oluşturma ve anaflaktik reaksiyonlar verme potansiyeli bulunmaktadır.

Buruks ve arkadaşları (1986) 15 mikrogram IgA / mL'lik az miktardaki bir kan ürününün bile, IgA noksan bireylerde anaflaktik reaksiyona neden olduğunu bildirmiştir. İnsan globulini'ne anaflaktik ya da ciddi sistemik reaksiyon geliştirdiği bilinen bireylere, WINRHO SDF ya da diğer herhangi bir immünoglobulin (insan) uygulanmamalıdır.

Hastalar, kurdeşen, genelleşmiş ürtiker, göğüste baskı hissi, hırıltı, düşük tansiyon ve anaflaksi dahil, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının erken belirtileri konusunda bilgilendirilmelidir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç- ilaç etkileşimleri:

Ciddi ilaç etkileşimleri
Etkinliği azaltılmış canlı virüs aşıları: immünoglobulin uygulaması, etkinliği azaltılmış canlı virüs aşılarının etkinliğini, sonraki 3 ay ya da daha fazla bir süre boyunca azaltabilir.

İmmünoglobulin uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı etkinliği azaltılmış aşıların etkinliğini azaltabilir. Canlı virüs aşılarıyla aşılama, WINRHO SDF uygulamasından sonra yaklaşık 3 ay kadar ertelenmelidir.

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

Rho(D) immünglobulin (insan)	**Ref**	**Etki**	**Klinik yorum**
Etkinliği azaltılmış canlı virüs aşıları	T	İmmün globulin etkinliği azaltabilir	Eğer WINRHO SDF aşılamadan sonra 14 gün içerisinde verilirse

(örnek : kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği)			tekrar aşılama düşünülmelidir.

Diğer ilaçlarla etkileşim belirlenmemiştir.

WINRHO SDF'nin diğer ilaçlardan ayrı olarak uygulanması önerilir.

İlaç / besin / bitkisel ürün etkileşimi:

Gıda, alkol ve diğer bitkisel ürünlerle etkileşimi bilinmemektedir.

İlaç/laboratuar deney etkileşimi:

Pasif olarak uygulanan anti-Rho (D)'nin varlığı, direk antiglobulin ve dolaylı antiglobulin (Coombs)' testinin pozitif sonuçlarına yol açabilir. Direk ve dolaylı antiglobulin testlerinin yorumlanması, hastanın altta yatan klinik durumu ve destekleyici laboratuar verileri bağlamında yapılmalıdır. Pasif olarak uygulanmış Rh antikorunun maternal ya da fetal kanda varlığı, direk antiglobulin (Coomb's) testinin pozitif sonuçlanmasına yol açabilir.

Anti –D antikoruna ek olarak, WINRHO SDF eser miktarda anti – C , E , A ve B antikorları içerir. Bu antikorlar laboratuar tarama testleri ile tespit edilebilirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

WINRHO SDF 600 IU (120 mikrogram)'ın Rh immünizasyon profilaksisinde kullanımında literatürde herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır

Pediyatrik popülasyon:

WINRHO SDF 600 IU (120 mikrogram)'ın Rh immünizasyon profilaksisinde pediyatrik kullanımı yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

WINRHO SDF 600 IU (120 mikrogram)'ın Rh immünizasyonu profilaksisinde geriyatrik kullanımı yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü /kontrasepsiyon

Mevcut verilere göre WINRHO SDF'nin, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımının, gelecekteki gebeliğe zararlı bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Mevcut verilere göre WINRHO SDF' nin, gebe kadınlarda kullanımı, fetüste hasar oluşturmaz.

WINRHO SDF gerekli olmadıkça, (annenin kan grubunun Rho (D) pozitif olduğu durumlarda, annenin sensizite durumuna maruz kalmaması halinde) gebelik döneminde kullanılmamalıdır Doğum anında WINRHO SDF'nin güvenli kullanımı bildirilmemiştir.

Laktasyon dönemi

Mevcut verilere göre, WINRHO SDF'nin, anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Klinik öncesi veriler ve literatür bilgilerine göre gelişim veya üreme toksisitesi olarak insanlara özel bir zararı olmadığı tespit edilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürünün araç ve makine kullanmaya zarar verdiğini gösteren herhangi bir belirti yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırılması şöyledir:

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila < 1/100), seyrek (≥1/10000ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

Rho (D) immünglobulin (insan)'a karşı reaksiyonlar Rho (D) negatif bireylerde nadirdir

Az sayıdaki vakada,enfeksiyon bölgesinde rahatsızlık ve hafif bir şişme ile, vücut sıcaklığında hafif bir artış bildirilmiştir.

WINRHO SDF'ye ait güvenirlilik, bebeğin babasının Rho (D) pozitif olduğu ya da bilinmediği gebe Rho (D) negatif kadınlarda (n= 2062) gerçekleştirilen klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir. Klinik çalışmalarda yalnızca 1 advers reaksiyon bildirilmiştir. Bu advers reaksiyon, kısa süre içerisinde oldukça yüksek miktarda (12 × 600 IU) doz uygulaması nedeniyle gerçekleşmiştir.

sağlıklı Rho (D) negatif erkek üzerinde gerçekleştirilen bir klinik çalışmada, gönüllülere IV infüzyon yoluyla Rho (D) pozitif fetal kırmızı hücreler uygulanmış ve ardından 1-2 gün sonra fetal kırmızı hücreler, 600IU(120 µg) IV WINRHO SDF uygulaması ile temizlenmiştir. Bu deneklere WINRHO SDF uygulamasından sonra 6 - 8 nci saatlerde, granülosit [4.25 ten 7.88×10^9/L'ye ($p<0.01$)] ve monosit [0.38'den 0.64×10^9/L'ye ($p<0.02$)] ortalama seviyelerinde bir artış olmuştur. Fagositik lokositlerin seviyeleri, WINRHO SDF tedavisinden 24 saat sonra, tedavi önceki seviyelerine geri dönmüştür. WINRHO SDF'ye ait bu etkinin, dolaşımda hiç Rho (D) pozitif kırmızı hücre yokken, daha yüksek WINRHO SDF dozlarında gözlemlendiğinden, Rho (D) pozitif fetal kırmızı hücrelere ait anti- Rho (D) aracılı kleransdan kaynaklandığına inanılmaktadır.

Rh immünizasyon profilaksisi için tedavi edilen hastalarda advers ilaç reaksiyonları şunlardır:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık ve anaflaktik reaksiyon.

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.

Pazarlama sonrası veriler:

Pazarlama sonrasında yukarıdaki istenmeyen etkilere ek deneyimler bildirilmemiştir.

4. 9. Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası spontan bildirimde, WINRHO SDF için önerilenden daha yüksek dozların uygulandığı, doz hesaplaması ile ilişkili kısıtlı sayıda ilaç hata raporu olmuştur.Bu hesaplama hataları µg (mikrogram) ile IU (1µg =5 IU) arasındaki karışıklıktan, kilogram ile pound arasındaki karışıklıktan ve büyük bir fetomaternal kanamayı takiben gerekli dozun yanlış hesaplanmasından doğmuştur.

Rh immünizasyon hastalarının profilaksisinde hiçbir reaksiyon bildirilmemiştir.

Tedavi:

Normal olarak WINRHO SDFnin kesilmesinin dışında yapılacak bir tıbbi müdahaleye gerek yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

5.1 . Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: immünsera ve immünoglobulinler: Anti-D (Rho) immünoglobulin. ATC kodu: J06BB01

Genel özellikler

WINRHO SDF enjeksiyonu sonrası, Rho (D) pozitif RBC' lerin kan dolaşımından temizlenmesini (klerans) ölçen iki farmakodinamik çalışma (WR-002 ve5696-2) gerçekleştirilmiştir. 15 Rho (D) negatif deneğe fetal Rho (D) pozitif eritrosit ve akabinde IM (n=10) ya da IV (n=5) olarak WINRHO SDF verilmiştir. Rho (D) pozitif RBC' lerin kleransı 24 saat içerisinde tamamlanmıştır. Altı ay sonra 5 denek Rho (D) pozitif RBC ile tekrar sınanmış ve hiçbiri ikinci bir WINRHO SDF uygulaması sonrası sekonder bir immün yanıt bulgusu göstermemiştir. İkinci enjeksiyondan sonra

102 nci güne kadar, deneklerin hiçbirinin serumunda, kanıtlanabilir anti (D) antikorları mevcut olmamıştır.
Bu farmakodinamik sonuçlar, Rho (D) pozitif kana maruz bırakılmış Rho (D) negatif kadınlarda Rh alloimmünizasyon profilaksisi ile tutarlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

WINRHO SDF'nin IM ve IV uygulama sonrası farmakokinetik özellikleri değerlendirilmiştir.

(WS-031) WINRHO SDF IV ve IM uygulaması sonrası eğrinin altında kalan alan (EAA o-t) benzerdir. Bu da IM uygulamasının neredeyse %100 biyoyararlanıma sahip olduğunu akla getirmektedir. IV uygulamayı takiben doruk seviyeler (Cmax) IM uygulamadan daha yüksektir. IM uygulama sonrası yarılanma ömrü (t ½), IV uygulamadan daha uzun olmuştur.

Emilim:

WINRHO SDF IV yoldan uygulamasını takiben plazma doruk konsantrasyonuna 2 saat içerisinde ulaşmaktadır. WINRHO SDF ’nin IM yoldan uygulamasını takiben doruk konsantrasyonuna ulaşması ise yaklaşık 5-10 gün sürmektedir. 600 IU (120 mikrogram) WINRHO SDF hamile olmayan deneklere uygulandığında pasif anti-Rho (D) antikor doruk düzeyleri IV uygulama sonrasında yaklaşık 20 ng/mL ve IM uygulama sonrasında 40 ng/mL olarak tespit edilmiştir.

Dağılım:

WINRHO SDF hamile kadınlara post-natal doz olarak 600 IU (120 mikrogram) uygulandığında pasif anti-Rho (D) antikorları 6 hafta süresince dolaşımda tespit edilmemektedir. Dolayısıyla antenatal uygulama için 1500 IU (300 mikrogram) dozu kullanılmalıdır. WINRHO SDF’nin IV uygulamasını takiben biyoyararlanımı hızlı ve tamdır. Pasif antikorlar hızla plazma ve ekstraselüler boşluk arasında dağılır. WINRHO SDF ile yapılan farmakokinetik çalışmalarda EAA karşılaştırılması sonucunda IM uygulamanın yaklaşık %100 biyoyararlanıma sahip olduğu düşünülmektedir.

Biyotransformasyon:

İmmünoglobulinler ve immün kompleksler retiküloendoteryal sistem ile metabolize olurlar.

Eliminasyon:

Yapılan pek çok farmakokinetik çalışma WINRHO SDF’nin, normal ve sağlıklı kişilerde eliminasyon yarılanma ömrünün IV uygulamayı takiben, 18-24 gün ve IM uygulamayı takiben, 24-30 gün arasında olduğunu göstermiştir. Eliminasyon yarılanma ömrünün, hastadan hastaya değişiklikler göstermesi mümkündür

Etki süresi**:**

WINRHO SDF’nin ITP hastalarında trombositleri artırdığı gösterilmiştir. Trombosit sayısı genellikle bir ila iki gün içinde artmakta olup, tedavinin başlangıcından sonra 7 ila 14 gün içinde doruk yapar. Yanıtın süresi değişkendir; ancak, ortalama süre yaklaşık 30 gündür

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

IV İmmüno globulinlerin klinik çalışmalar ve literatür bazında farmakokinetiklerinin doğrusal olduğu bildirilmiştir.

5.3 . Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan toksisite çalışmaları:

Akut toksisite:

Klinik öncesi veriler ve literatür bilgilerine göre akut toksisite olarak insanlara, özel bir zararı olmadığı tespit edilmiştir.

Gelişme veya üreme toksisitesi:

Gebelik risk kategorisi: C

Uygun, iyi kontrollü insan çalışmaları yoktur ve hayvan çalışmaları ile gebelik üzerine risk gösterilmiştir; ancak, potansiyel yararlar potansiyel risklerden fazla olabilir.

Klinik öncesi veriler ve literatür bilgilerine göre, gelişim veya üreme toksistesi olarak insanlara özel bir zararı olmadığı tespit edilmiştir.

Teratojenite:

Klinik öncesi veriler ve literatür bilgilerine göre teratojenite olarak insanlara özel bir zararı olmadığı tespit edilmiştir.

Genotoksisite:

Klinik öncesi veriler ve literatür bilgilerine göre genotoksisite olarak insanlara özel bir zararı olmadığı tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 . Yardımcı maddelerin listesi

Toz: Sodyum klorür, glisin, polisorbat 80

Çözücü: Sodyum klorür, sodyum fosfat monobazik monohidrat,sodyum fosfat dibazik dodekahidrat, enjeksiyonluk su.

6.2 .Geçimsizlikler

WINRHO SDF diğer başka bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay'dır.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, kullanım öncesi saklama süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğunda olup, rekonstitüsyon /seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda yapıldığında, 2°-8°C'de 24 saatten uzun olamaz.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

WINRHO SDF'yi 2°-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız. Flakon tek kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan kısmı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kauçuk tapalı, flip-off kapaklı 3 mL'lik flakonda liyofilize toz +8.5mL'lik flakonda steril seyreltici çözelti.

6.6 . Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

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.

WİN 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.

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.

7. RUHSAT SAHİBİ:

RA İlaç San. Ve Tic .A.Ş
Kehribar Sok.No . 14 / 7- Gaziosmanpaşa- ANKARA
Tel: (312) 442 82 70
Faks: (312) 442 82 77

8. RUHSAT NUMARASI : 47

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 06.03.2009
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ : 13.12.2011