

KULLANMA TALİMATI

RONSENGLOB 5 g/50 mL I.V. infüzyonluk çözelti içeren flakon

Steril, apirojen

IV (toplardamar içine) uygulanır.

Etkin Madde:

Normal insan immünglobulini (insan antikorları)

1 ml çözeltide 100 mg protein bulunur (en az %98 immünglobulin G (IgG) içerir).

IgG monomer ve dimmer %95'ten az değildir.

IgA içeriği 25 µg/mL'den fazla değildir.

Yardımcı Maddeler:

Glisin, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. ***RONSENGLOB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RONSENGLOB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RONSENGLOB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RONSENGLOB'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RONSENGLOB nedir ve ne için kullanılır?

RONSENGLOB, berrak ya da hafif opalesan, renksiz veya hafif sarı renkli bir çözeltidir. RONSENGLOB ambalajı içinde infüzyon için çözelti içeren şişe bulunur ve 1 ml'de 100 mg normal insan immünglobulini içerir.

RONSENGLOB, immünoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaçlar, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

Bu grup ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda yerine koyma (eksik olanı tamamlama) tedavisinde kullanılır.

Yanı sıra bağışıklık sisteminin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu bazı iltihabi durumların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda kullanılabilir.

RONSENGLOB aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

1. Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlarda (immün yetmezlik durumlarında) yerine koyma tedavisi için;

- Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer (konjenital) immün yetmezliklerde),
- Vücudunuzdaki antikorların eksik olduğu (IgG <4 g/L) ya da bazı aşılarla karşı yeterli bağışıklık yanıtınızın oluşmadığı ve antimikrobiyal tedavinin yetersiz kalıp şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişmesi durumunda bu ilaç kullanılır.

2. Bağışıklığı düzenleyici etki için;

- Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında,
- Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain-Barre sendromunda,
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış dudaklar, gözlerde kızarıklık, boyunda lenf bezinde büyüme ile karakterize ve kalpte koronerleri etkileyebilen bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı),
- Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize olan hastalıkta (Multifokal Motor Nöropati),
- Bacaklarda ve kollarda giderek artan kas güçsüzlüğüne ve/veya uyuşmaya neden olup çevresel sinirlerde iltihaplanma ile gelişen kronik bir hastalık olan Kronik Enflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatinin akut tedavisinde (KIDP),
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize bir hastalık olan (Myastenia Gravis)'in kriz olarak adlandırılan kötüleşme tablosunda kullanılır.

2. RONSENGLOB kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

İlaçlar insan kanı veya plazmasından üretildiğinde hastalara bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için bazı önlemler alınır. Bu önlemler:

- Kan veya plazma bağışlayan kişilerin enfeksiyon taşımadıklarını garanti etmek üzere, bağış yapanların dikkatle seçilmesi
- Her bir bağışın ve plazma havuzlarının, virüsler/enfeksiyonlar açısından kontrol edilmesi

- Kan veya plazmanın işlenmesi sırasında virüsleri inaktive edecek veya uzaklaştıracak basamakların kullanılması

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünlerin kullanılması halinde, enfekte edici ajanların bulaşma olasılığı tamamen ekarte edilemez. Bu, aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsleri ve diğer patojenleri de kapsar.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı virüslerle, hepatit A virüsü (HAV) ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu kabul edilir.

Olasılıkla üründe bulunan antikor içeriğine bağlı olarak immünglobulinler hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir.

RONSENGLOB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Normal insan immünglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa (Bakınız: yukarıda “yardımcı maddeler”),
- Anti IgA antikorlarının eşlik ettiği immünglobulin A seviyelerinizde düşüklük (IgA eksikliği) varsa.
- Şiddetli asit-baz dengesizliğiniz varsa.

RONSENGLOB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RONSENGLOB kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini iyileştirmek için, uygulanan ilacın ismi ve seri numarası net bir şekilde kaydedilmelidir.

Aşağıdaki durumlarda bazı yan etkiler daha sık ortaya çıkabilir:

- İnfüzyonun hızlı yapılması
- RONSENGLOB'u ilk kez kullanıyorsanız veya seyrek vakalarda önceki infüzyondan sonra uzun bir süre geçmişse
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonunuz veya altta yatan kronik bir iltihabi durumunuz varsa.

İstenmeyen bir etki yaşamanız halinde, doktorunuz ya uygulama hızı düşürecek veya ilaç uygulamasını durduracaktır. İstenmeyen etkinin tedavisi, yaşadığınız yan etkinin ne olduğuna ve şiddetine bağlıdır.

Yan etkilerin oluşma riskini arttıran durumlar ve koşullar:

- RONSENGLOB uygulamasından sonra çok seyrek olarak, kalp krizi, inme ve derin venlerde tıkanıklık (örneğin, baldır ya da akciğerdeki damarlar) gibi tromboembolik olaylar oluşabilir. Bu olaylar, obezite, ileri yaş, yüksek tansiyon, diyabet, daha önce bu tip olayların geçirilmiş olması, uzun süreli hareketsizlik ve belirli hormonların (örneğin, doğum kontrol ilaçları) kullanımı gibi

risk faktörleri bulunan kişilerde daha yaygın olarak ortaya çıkar. Dengeli bir sıvı alımı sağlanmalıdır. Ayrıca RONSENGLOB mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır.

- Eğer geçmişte böbrek problemleri yaşıyorsanız veya diyabet, fazla kilo, 65 yaşın üstünde olmak gibi belirli risk faktörleriniz varsa RONSENGLOB mümkün olduğu kadar yavaş uygulanmalıdır. Çünkü, bu tip risk faktörleri olan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Geçmişte bile olsa, yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi bir tanesini yaşıyorsanız doktorunuzla konuşunuz.
- Hem kan grubu A, B, AB olan hastalar hem de belirli iltihabi durumları yaşayan hastalarda, kırmızı kan hücrelerinin uygulanan immünglobulinlere bağlı olarak yıkılma (hemoliz) riski daha yüksektir.

RONSENGLOB uygulamasının yavaşlatılması veya durdurulması gereken durumlar:

- RONSENGLOB tedavisinden sonraki birkaç saat ile iki gün içinde güçlü baş ağrıları ve ense sertliği oluşabilir.
- Alerjik reaksiyonlar seyrek olmakla birlikte daha önceki tedavileri tolere etmiş hastalarda bile anafilaktik şoku (aşırı duyarlılık reaksiyonu) tetikleyebilir. Anafilaktik reaksiyon sonucunda kan basıncında ani düşme veya şok ortaya çıkabilir.
- Çok seyrek vakalarda, RONSENGLOB dahil immünglobulinlerin uygulanmasından sonra transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) gelişebilir. Bu durumda akciğerlerdeki hava boşluklarında kalple ilgili olmayan bir sıvı toplanması ortaya çıkar. TRALI geliştiğini fark edeceğiniz belirtiler şunlardır: nefes almakta güçlük, kalp fonksiyonlarının normal bir şekilde devam etmesi ve ateş. Belirtiler tipik olarak tedaviden sonraki 1-6 saat içinde ortaya çıkar.

RONSENGLOB uygulaması sırasında veya tedavi bittikten sonra yukarıda bahsedilen belirtilerin ortaya çıktığını fark ederseniz doktorunuza veya bir sağlık çalışanına söyleyiniz. Doktorunuz, uygulama hızını yavaşlatmaya veya tedavinizi durdurmaya veya gerekli başka önlemlerin alınmasına karar verebilir.

- Bazen RONSENGLOB gibi immünglobulin çözeltileri beyaz kan hücrelerinin sayısında bir azalmayı tetikleyebilir. Normalde bu durum 1-2 hafta içinde kendiliğinden geçer.

Kan testleri üzerindeki etkiler

RONSENGLOB'un içerdiği geniş çeşitlilikteki antikorlardan bazıları kan testlerini etkileyebilir. Eğer RONSENGLOB kullandıktan sonra bir kan testi yaptırarsanız lütfen kan alan kişiye veya doktorunuza insan normal immünglobulin çözeltisi kullandığınızı söyleyiniz.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklar veya ergenlere özgü veya ek bir uyarı veya önlem yoktur.

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

RONSENGLOB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir etki gözlenmemiştir. RONSENGLOB uygulamasından önce yeterli sıvı alınması gerektiği akılda tutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız RONSENGLOB kullanımına devam edip edemeyeceğinizi doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu tıbbi ürünün hamilelikte kullanımının güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarla saptanmamıştır. Bu nedenle gebe kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. IVIg ürünlerinin plasentaya geçtiği ve bu geçişin 3. trimesterde arttığı gösterilmiştir. İmmünglobulinlerle klinik deneyimler, gebelik süreci, fetüs veya yeni doğanda zararlı bir etki beklenmediğini düşündürmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RONSENGLOB'ın hamilelerde güvenli kullanımı kontrollü klinik çalışmalarla değerlendirilmemiştir. Bu nedenle emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır. İmmünglobulinler anne sütüne geçmektedir. Anne sütü alan yeni doğanlarda/infantlarda negatif bir etki oluşturmaması beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

RONSENGLOB'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde ya hiç etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, tedavi sırasında advers reaksiyon yaşayan hastalar, araç ve makine kullanmadan önce bu belirtilerin düzelmesini beklemelidir.

RONSENGLOB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'lik flakonunda 69 mg sodyum içerir. Bu miktar, Dünya Sağlık Örgütü'nün erişkin bir kişide günlük maksimum sodyum alımı için önerdiği 2 g'ın %3,45'ine eşdeğerdir.

Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa veya son 3 ayda aşı olduysanız doktorunuzla görüşünüz.

RONSENGLOB aşağıda belirtilen canlı atenüe aşıların etkisini bozabilir:

- Kızamık
- Kızamıkçık
- Kabakulak
- Suçiçeği
- Çocuk felci

Bu ilacın kullanılmasından sonra, bir zayıflatılmış canlı atenüe virüs aşısını kullanmak için 3 ay beklemeniz gerekir. Kızamık aşısı yapılması için ise 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

Loop diüretiklerin eş zamanlı kullanımında kaçınılmalıdır.

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. RONSENGLOB nasıl kullanılır?

RONSENGLOB tedavisine, bu konuda deneyimli uzman bir hekimin denetiminde başlanacak ve izlenecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Replasman tedavisi immün yetmezlikler konusunda deneyimli bir uzman hekimin denetiminde başlatılmalı ve izlenmelidir.

Doz ve uygulama sıklığı endikasyonlara göre değişir.

Replasman tedavisinde hastanın farmakokinetik ve klinik yanıtına bağlı olarak dozun bireysel şekilde ayarlanması gerekebilir.

Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi:

Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 600 mg/dL düzeyinde kararlı olarak sürdürülmesini sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu düzeyin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay gereklidir.

Önerilen başlangıç dozu bir seferde verilen 0,4-0,8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir en az 0,2 g/kg olacak şekilde uygulanmalıdır.

Serum immünoglobulin düzeyinin 600 mg/dL olacak şekilde sabit tutulabilmesi için gereken doz ortalama 0,2-0,8 g/kg düzeyindedir.

Kararlı serum düzeyi sağlandıktan sonra doz aralığı 3 ile 4 hafta arasında değişir.

Hastanın klinik yanıtı ile birlikte kararlı serum düzeyleri ölçülmeli ve değerlendirilmelidir. Klinik yanıtı bağlı olarak (ör, enfeksiyon sıklığı) daha yüksek kararlı serum düzeylerinin sağlanması amacıyla doz ve/veya doz aralığının ayarlanması düşünülebilir.

Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisi:

Önerilen doz 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg'dır.

Doğuştan kan pulcuklarının düşük olması (Primer immün trombositopenide):

İki alternatif doz şeması vardır:

- Birinci gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır, 3 gün içerisinde aynı doz bir kez daha tekrarlanabilir veya
- 2-5 gün süreyle 0.4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Relaps olduğunda tedavi tekrarlanabilir.

Guillain Barré Sendromu:

5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Kawasaki Hastalığı:

8-12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2 g/kg'dır ve asetil salisilik asit ile kombine olarak verilir.

Multifokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında:

Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg

İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP):

Önerilen başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi kesilir.

İdame dozu: başlangıç tedavisine yanıt alınmışsa 3 haftada bir 0,4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır. Maksimum yarar elde edilen doz önerilir ve doz doktor tarafından belirlenir. En düşük etkin idame dozu belirleninceye kadar doz azaltılır ve uygulama sıklığı ayarlanır.

Myastenia Gravis:

Miyastenik kriz tablosunda 5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar ve adölesanlardaki (0-18 yaş) pozoloji her bir endikasyon için erişkinlerden farklı değildir ve vücut ağırlığına göre ayarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

Doktorunuz size ilacınızın hangi hızla uygulanacağına karar verecektir. Bir yan etki yaşamanız durumunda ilacın uygulama hızı düşürülecek veya uygulama durdurulacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

RONSENGLOB'un çocuklarda ve adölesanlarda (0-18 yaş) kullanımı erişkinlerden farklı değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaşın üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riski bulunan hastalarda, IVIG preparatları uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer RONSENGLOB'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RONSENGLOB kullandıysanız

RONSENGLOB'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RONSENGLOB kullanmayı unutursanız

Doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RONSENGLOB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza başvurunuz.

RONSENGLOB, dozuna, enjeksiyon aralıklarına ve tedavi süresine doktor tarafından dikkatle değerlendirilerek karar verilmesi gereken bir üründür. RONSENGLOB tedavisine vaktinden önce son vererseniz bunun sonuçları hakkında doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RONSENGLOB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler, ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Asağıdakilerden biri olursa, RONSENGLOB kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıda listelenen ciddi yan etkilerden birini yaşıyorsanız mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde doktorunuzla temasa geçiniz (**hepsi çok seyrek** ve 10.000 uygulamadan 1 tanesine kadar etkileyebilir). Bazı durumlarda doktorunuz tedavinizi durdurma gereği duyar ve dozunuzu düşürür veya tedaviye son verir.

- Nefes almada büyük güçlüğü yol açan **yüzünüzde, dilinizde veya soluk borunuzda şişme**
- Nefes darlığı, döküntü, hırıltılı solunum ve kan basıncında düşme ile seyreden **ani alerjik reaksiyon**
- Vücudun bir tarafında güç kaybı ve/veya duyu kaybına yol açan **inme**
- Göğüs ağrısına yol açan **kalp krizi**
- Kol veya bacaklarınızda ağrıya ve şişliğe yol açan **kan pıhtısı**
- Göğüs ağrısına ve nefes alamamaya yol açan, **akciğerlerinizde kan pıhtısı**
- Nefesinizde daralmaya veya soluk görünmenize yol açan **kansızlık**
- İdrar yapamamanıza yol açan **şiddetli böbrek hastalığı**

Nefes almakta güçlüğü, cilt renginin mavimsi bir renk olmasına, ateşe, kan basıncında düşmeye yol açan transfüzyon ile ilişkili bir akut akciğer hasarı (TRALI) olarak adlandırılan bir **akciğer durumu**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RONSENGLOB'a karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Ateş
- Kanda albümin düşüklüğü (hipoalbuminemi)

Yaygın

- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması (hemoliz)
- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Aseptik menenjit (mikrobik olmayan beyin zarı iltihabı; baş ağrısı, ense sertliği ile seyredebilir)
- Hipoestezi (His kaybı veya azalması)
- Baş dönmesi
- Gözde kaşıntı
- Kulak ağrısı
- Kalp atımında anormallik (taşikardi)
- Hipertansiyon
- Öksürük
- Kusma

- Karın (abdominal) bölgesinde rahatsızlık
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas ağrısı (aiyalji)
- Kas iskelet ağrısı veya sertliği
- Ürperme
- Göğüs ağrısı
- Ağrı
- Soğukluk hissetme
- Halsizlik, yorgunluk (asteni)
- Kırıklık
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı
- Karaciğer (hepatik) enzimlerinde yükselme
- Ürik asit yüksekliği (hiperürisemi)

Seyrek

- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)

Çok seyrek

- Kalp krizi (miyokard enfarktüsü)
- İnme (felç)
- Akciğer damar tıkanıklığı (pulmoner emboli)
- Bacak toplardamarlarında pıhtı oluşumu (derin ven trombozu) gibi pıhtı oluşumuna bağlı damar tıkanıklıkları (tromboembolik reaksiyonlar)
- Kansızlık (anemi)
- Döküntü

Bilinmiyor

- Kütanöz lupus eritematozus (bağışıklık sistemi ile ilişkili bir cilt hastalığı)
- Alerjik reaksiyonlar
- Ani gelişen alerjik benzeri reaksiyonlar
- İnfüzyon sırasında gelişen reaksiyonlar
- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Huzursuzluk
- Zihinsel durumda değişiklik (bilinç bulanıklığı gibi)
- Uyku hali
- His kaybı veya azalması
- Karıncalanma, uyuşma hissi
- Titreme
- Kalp atımının hızlanması
- Yüksek tansiyon
- Nefes darlığı
- Hızlı nefes alıp verme
- Hırıltılı solunum
- Gırtlakta şişme
- Akciğer hasarı

- Kanda oksijen düzeyinde azalma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Kas spazmları
- Boyun ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Halsizlik
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Kızgınlık hissi
- Sıcaklık hissi
- Steven-Johnson sendromu

Bunlar RONSENGLOB'un hafif yan etkileridir.

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

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. RONSENGLOB'un saklanması

RONSENGLOB'u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). İlacı ışıktan korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Dondurmayınız.

Eğer çözelti bulanık görünümdeyse, içinde çökeltiler varsa veya yoğun bir renk oluşumu varsa kullanmayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü temsil eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RONSENGLOB'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sentinus İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Çankaya / Ankara

Üretim Yeri:

Chengdu Rongsheng Pharmaceuticals Co. Ltd.
Chengdu / Sichuan / ÇİN

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Bu ilaç kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Çözelti, berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila açık sarı renkte olmalıdır.
- Bulanık veya tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.
- Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Atık Yönetimi Yönetmeliği” hükümlerine uygun olarak imha edilmelidir.
- Bu ilaç diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.
- İnfüzyon hattı, uygulama öncesinde ve sonrasında, steril izotonik (%0,9 luk) sodyum klorür veya sudaki %5 dekstroze çözeltisi ile yıkanabilir.