

KULLANMA TALİMATI

NEULASTIM 6 mg/0.6 mL S.C. enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga

Steril

Deri altına uygulanır

- **Etkin madde:** Bir enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga 0.6 mL'de 6 mg pegfilgrastim içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat, sorbitol (E420), polisorbitat 20, enjeksiyonluk su ve asitlik (pH) ayarı için sodyum hidroksit.

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. **NEULASTIM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEULASTIM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEULASTIM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEULASTIM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEULASTIM nedir ve ne için kullanılır ?

- NEULASTIM, enjeksiyon için berrak, renksiz çözelti içeren kullanıma hazır şırınga şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
- Etkin madde pegfilgrastim'dir. NEULASTIM, her 0.6 mL çözeltide 6 mg pegfilgrastim içerir. Diğer maddeler, sodyum asetat, sorbitol (E420), polisorbitat 20 ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 1 adet şırınga bulunmaktadır. Her şırınga tek kullanımlıktır.
- Pegfilgrastim, E.coli adı verilen bir bakterinin içinde biyoteknoloji yoluyla üretilen bir proteindir. Sitokinler adı verilen bir protein grubuna aittir ve vücut tarafından üretilen doğal bir proteine (Granülosit koloni uyarıcı faktörü) çok benzer.
- Beyaz kan hücreleri (Akyuvarlar) vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olduklarından dolayı önemlidirler. Kanser tedavisi vücudunuzdaki bu hücrelerin azalmasına sebep olabilir. Bu sebeple kanser tedavisine karşı çok duyarlıdırlar. Eğer kanda

beyaz kan hücrelerinin (Akyuvarların) seviyesi düşerse (Nötropeni), bakterilere karşı savaşmaya yetecek hücre bulunmayabilir ve bu da enfeksiyona yakalanma riskinizin artmasına sebep olabilir.

- NEULASTIM kemik iliğini (Kemiğin kan hücreleri üreten kısmı) hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri (Akyuvarlar) üretmesi için uyarır.
- NEULASTIM, solid tümörlerde hücre öldürücü (Sitotoksik) kanser tedavisinin (Kemoterapi) sebep olabileceği beyaz kan hücresi (Nötrofil) sayısının $500/\text{mm}^3$ ve altında olduğu gösterilen durumlarda, daha sonraki tedavilerde koruma amacıyla (Profilaktik) kullanılır.

2. NEULASTIM 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEULASTIM 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E.coli* (Bir bakteri) kaynaklı proteinlere, pegfilgrastime, filgrastime veya NEULASTIM'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (Alerjik) iseniz.

NEULASTIM 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Öksürük, ateş ve nefes darlığı şikayetleriniz varsa,
- Orak hücreli kansızlık (Anemi) hastalığınız varsa,
- Sol üst karın bölgenizde veya omuz ucunda ağrı varsa.

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

NEULASTIM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEULASTIM ağız yolu ile kullanılmaz. Deri altına enjekte edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NEULASTIM hamile kadınlarda test edilmemiştir.
- Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NEULASTIM kullanıyorsanız emzirmeyi kesiniz.

Araç ve makine kullanımı

NEULASTIM'in araç ve makine kullanımını üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

NEULASTIM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEULASTIM sorbitol (E420) (bir tür şeker) içerir, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NEULASTIM her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. NEULASTIM nasıl kullanılır?

NEULASTIM 18 yaş ve üzeri yetişkinler tarafından kullanılır.

NEULASTIM'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığımız konular varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir kemoterapi kürünün sonunda, son kemoterapi dozunuzu aldıktan yaklaşık 24 saat sonra, 6 mg'lık enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga subkutan enjeksiyon (Deri altına enjeksiyon yapılması) yoluyla uygulanır.

Aktivitesini etkileyebileceğinden, NEULASTIM'i kuvvetli şekilde çalkalamayınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

NEULASTIM, derinin hemen altındaki dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla uygulanır (subkutan enjeksiyon olarak bilinir).

Kendi kendine NEULASTIM enjeksiyon için kullanıma hazır şırınganın uygulanması için bilgiler:

Bu bölümde kendi kendinize nasıl NEULASTIM enjeksiyonu yapabileceğiniz hakkında bilgi bulabilirsiniz. Doktor veya hemşirenizden eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız. Nasıl enjeksiyon yapacağınız ile ilgili sorularınız varsa doktor veya hemşireye sorunuz.

NEULASTIM enjeksiyon için kullanıma hazır şırıngayı siz veya size enjeksiyon yapacak kişi nasıl kullanacak?

Derinizin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yapmanız gerekmektedir. Bu enjeksiyon şekline subkutan enjeksiyon denir.

İhtiyaç duyacağınız malzemeler

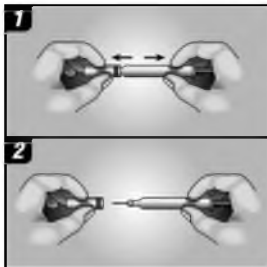
Kendi kendinize subkutan enjeksiyon yapmanız için aşağıdaki malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- Bir adet NEULASTIM enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga
- Alkollü mendil veya benzeri.

Kendi kendime subkutan NEULASTIM enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

1. Şırıngayı buzdolabından çıkarınız.
2. Enjeksiyona hazır şırıngayı çalkalamayınız.
3. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı **çıkarmayınız**.
4. Son kullanma tarihini (Son Kul. Ta.) kontrol ediniz. Eğer ambalaj üzerinde görülen ayın son gününü geçtiyse şırıngayı **kullanmayınız**.
5. NEULASTIM'in görünüşünü kontrol ediniz. Çözelti, berrak ve renksiz olmalıdır. Eğer içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmayınız.
6. Oda sıcaklığına ulaşması için şırıngayı en az 30 dakika bekletiniz veya birkaç dakika avucunuzun içinde ısıtınız. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. NEULASTIM'i farklı şekillerde **ısıtmayınız** (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).
7. **Ellerinizi iyice yıkayınız**.
8. Rahat, iyi aydınlatılmış, temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan tüm malzemeleri yakınınıza koyunuz.

NEULASTIM enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?



NEULASTIM'i enjekte etmeden önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

1. İğnenin zarar görmesini engellemek için, şırınganın ucundaki kılıfı şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi bükmeden nazikçe çıkarınız. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.
2. Enjeksiyona hazır şırıngada küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjeksiyonu yapmadan önce bu hava kabarcığını çıkarmak zorunda değilsiniz. Çözeltiyi hava kabarcığı ile enjekte etmeniz size zarar vermez.

3. Enjeksiyona hazır şırıngayı artık kullanabilirsiniz.

Enjeksiyonları nereye yapmalıyım?



Enjeksiyon yapmak için en uygun bölgeler:

- her iki uyluğun dış kısımları ve
- karındır (Göbek deliği çevresi hariç).

Eğer başka birisi size enjeksiyon yapıyorsa kolunuzun arkasına da yapabilir.

Kendi kendime nasıl enjeksiyon yaparım?

1. Alkollü bir mendil kullanarak derinizi temizleyiniz ve sıkıştırmadan başparmak ve işaret parmağı arasında tutunuz.
2. Doktor veya hemşirenizin gösterdiği şekilde iğnenin tamamen deriye girmesini sağlayınız.
3. Bir kan damarını delip delmediğinizi görmek amacıyla pistonu hafifçe çekiniz. Şırıngada kan görürseniz, iğneyi çıkarınız ve başka bir yere batırınız.
4. Derinizi tutmaya devam ederken, pistonu yavaş ve sabit bir basınçla itiniz, sıvıyı enjekte ediniz.
5. Çözeltiyi enjekte ettikten sonra iğneyi çıkarınız ve deriyi bırakınız.
6. Enjeksiyon bölgesinde biraz kan görürseniz, bunu pamuk veya mendil ile giderebilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovmayınız. Gerekliyse enjeksiyon bölgesini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.
7. Her bir şırıngayı daima bir enjeksiyon için kullanınız. Şırıngada kalmış olan NEULASTİM'i kullanmayınız.

Unutmayınız

Sorunlarınız varsa, bir doktor veya hemşireden yardım ve tavsiye istemekten çekinmeyiniz.

Kullanılan şırıngaların imhası

- Kullanılmış şırıngaları tekrar ambalajına koymayınız.
- Şırıngaları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Kullanılan şırınga lokal uygulamalar doğrultusunda imha edilmelidir. Kullanılmayan ilaçları nasıl imha etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bunun gibi tedbirler çevrenin korunmasına yardımcı olur.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

NEULASTIM, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanılan doz yetişkinlerde kullanılan doz ile aynıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEULASTIM kullandıysanız :

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

NEULASTIM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEULASTIM'i kullanmayı unutursanız

Eğer enjeksiyonlarınızdan birini yaptıramadıysanız veya çok az enjekte ettiyseniz, bir sonraki dozu ne zaman almanız gerektiği konusunda derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Umutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEULASTIM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEULASTIM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Kemik ağrısı, eklem ve kaslarda genel ağrı ve acı. Kemik ağrınızı geçirmek için ne kullanmanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Bulantı ve baş ağrısı.

Yaygın yan etkiler

- Enjeksiyon bölgesinde acı ve kızarıklık.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Cilt kızarıklığı ve kızarma, ciltte döküntü ve kaşıntılı kabarıklıklar gibi alerjik tipte reaksiyonlar.
- Anafilaksiyi (Halsizlik, kan basıncında düşüş, nefes darlığı, yüzde şişme) de içeren ciddi alerjik reaksiyonlar.
- Dalak büyümesi.
- Dalak yırtılması. Bazı dalak yırtılması vakaları ölümcül olmuştur. Dalağınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda ağrı veya karnınızın sol üst tarafında ağrı hissederseniz derhal doktorunuza bildirin.
- Solunum problemleri. Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk gibi sıkıntılar yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Kan değerlerinde değişiklikler olabilir ancak bunlar rutin kan testleriyle saptanabilir. Beyaz kan hücre (Akyuvar) sayınız kısa bir süre için yükselebilir. Trombosit sayısında düşüş görülebilir, bu da morluklar oluşmasına sebep olabilir.
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu) meydana gelmiştir ancak bu yan etkinin ortaya çıkmasında başka faktörlerin de rolü olabilir.
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (Kütanöz vaskülit).

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

5. NEULASTIM'in Saklanması

NEULASTIM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 2-8°C arasında (Buzdolabında) saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için ilacı orijinal ambalajında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEULASTIM'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

NEULASTIM berrak, renksiz bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya partikül (Parçacık) görürseniz kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız NEULASTİM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Caddesi, No: 13, 34398
Maslak/İstanbul

Üretici:

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg
CH-4303 Kaiseraugst
İsviçre

Bu kullanma talimatı 06/09.2013 tarihinde onaylanmıştır.