

KULLANMA TALİMATI

ARANESP kullanıma hazır dolu enjektör içinde 50 mikrogram enjeksiyonluk çözelti

Enjeksiyon ile uygulanır.

Etkin madde: Darbepoetin alfa

Yardımcı Maddeler: Sodyum fosfat monobazik, sodyum fosfat dibazik, sodyum klorür, solisorbat 80, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANIM TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- Eğer ilave sorularınız olursa aklınıza takılan herhangi bir soru varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza başvurun.*
- 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. ARANESP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ARANESP’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ARANESP nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ARANESP’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARANESP nedir ve ne için kullanılır?

ARANESP berrak, renksiz veya hafif opalesan bir çözüldür ve enjeksiyon yolu ile uygulanmaktadır. ARANESP kullanıma hazır dolu enjektör içeren ambalajlarda sunulmuştur ve her bir enjektör 50 mikrogram etkin madde darbepoetin alfa içermektedir.

ARANESP aynı zamanda sodyum fosfat monobazik, sodyum fosfat dibazik, sodyum klorür, polisorbata 80 ve enjeksiyonluk su içermektedir.

ARANESP 4 adet kullanıma hazır dolu enjektör içeren ambalajlarda mevcuttur (tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilmektedir). Enjektörler blister ambalaj içerisinde sunulmuştur.

ARANESP anemi tedavisinde verilen bir anti-anemiktir. Anemi kanınızın yeterli alyuvar içermemesi hastalığıdır ve semptomları yorgunluk, güçsüzlük ve nefes darlığı şeklinde görülebilir.

ARANESP eritropoietin stimüle edici ajanıdır (ESA) ve doğal eritropoietin hormonu ile tamamen aynı şekilde işlev görmektedir. Eritropoietin böbreklerinizde üretilmektedir ve kemik iliğimizin daha fazla alyuvar üretmesini tetiklemektedir. ARANESP'in etkin maddesi darbepoetin alfa'dır ve Çinli Hamster Yumurtalık Hücrelerinde gen teknolojisi ile üretilmektedir (CHO-K1).

Kronik böbrek yetmezliğiniz var ise

ARANESP, yetişkinlerde ve 11 yaş üstü çocuklarda kronik böbrek yetmezliği ile ilgili semptomatik anemi tedavisinde kullanılır. Böbrek yetmezliğinde, böbrek yeterli miktarda doğal eritropoietin hormonu üretmez, bu da anemiye yol açabilmektedir.

Vücudunuzun daha fazla alyuvar üretmesi biraz zaman alacağından, etkileri fark etmeniz dört hafta sonra gerçekleşecektir. Normal diyaliz rutininiz ARANESP'in anemiyi tedavi etme kapasitesini etkilemeyecektir.

Myelodisplastik Sendromunuz (MDS) var ise

ESA'lar, aşağıdaki alt gruplarda, Hb düzeyi ≤ 10 g/dl olan: myelodisplastik sendrom (MDS), RA (refrakter anemi), RARS (halkalı sideroblastlar ile seyreden refrakter anemi), RCMD (refrakter sitopeni multilineage-birden fazla seride displazi ile giden) ve tedaviden önceki bazal eritropoietin (EPO) düzeyi ≤ 500 MU/ml ve kemik iliğinde blast sayısı $< \%5$ olan hastaların anemi tedavisinde kullanılabilir

2. ARANESP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARANESP aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- yüksek tansiyon teşhisi konmuşsa ve doktorunuz tarafından verilen diğer ilaçlarla kontrol edilmiyorsa; veya
- ARANESP (darbepoetin alfa), rekombinant insan eritropoietini (r-HuEPO; gen teknolojisi ile üretilen insan eritropoietini) veya ARANESP içindeki herhangi bir diğer yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kanseri, kansere bağlı anemilerde ve kemoterapiye bağlı anemilerde ESA (eritropoezis stimüle edici ajanlar)'ın kullanılmasının morbidite ve mortaliteyi arttırdığı gözlenmiştir. Bu nedenle; kanser, kansere bağlı anemiler ve kanser kemoterapisine bağlı anemilerde ESA (epoetin alfa, epoetin beta, darbepoetin alfa ve benzeri ajanlar) kontrendikedir.

ARANESP’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan **şikayetçi iseniz veya şikayetçi olduysanız** doktorunuza söyleyin:

- doktorunuz tarafından verilen ilaçlarla kontrol edilen yüksek tansiyon;
- orak hücre anemisi;
- epileptik nöbetler (krizler);
- konvülsiyon (nöbetler veya krizler);
- karaciğer hastalığı;
- anemi tedavisinde kullanılan ilaçlara karşı yanıt vermeme; veya
- latekse karşı alerji (kullanıma hazır dolu enjektördeki iğne kılıfı lateks türevi içermektedir).

Özel uyarılar

- Olağandışı yorgunluk ve enerji eksikliği gibi semptomlarınız varsa, saf alyuvar aplaziniz (PRCA) olabilir, bu durum hastalarda rapor edilmiştir. PRCA durumunda, vücudunuzda alyuvar üretimi durmuş veya azalmıştır, bu da şiddetli anemiye neden olmaktadır. Eğer bu semptomları görürseniz, doktorunuzla temas kurmanız gerekmektedir; doktorunuz anemi tedavisi için size en uygun yöntemi belirleyecektir.
- Doktorunuz hemoglobin düzeyini 11 ve 12 g/dl arasında tutmaya çalışmalıdır.
- Kronik böbrek yetmezliğiniz var ise ve hemoglobin seviyeniz çok yüksek tutulursa, kalp veya damarlarla ilgili ciddi sorunlar (kardiyovasküler vakalar) riskiniz daha fazla olacaktır.
- Sağlıklı insanlar tarafından ilacın amacı dışında kullanılması, kalp veya damarlarla ilgili hayati tehlike arz eden sorunlar doğurabilir.

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

ARANESP’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ARANESP’in etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARANESP hamile kadınlarda test edilmemiştir. Aşağıdaki durumları doktorunuza söylemeniz gerekmektedir:

- hamile iseniz;
- hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız; veya
- hamile kalmayı planlıyorsanız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Darbepoetin alfanın anne sütünde salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. ARANESP kullanırken emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanma

ARANESP araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemeyecektir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

Siklosporinin ve takrolimusun etkisi kanınızdaki alyuvarların sayısından etkilenebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söylemeniz gerekmektedir.

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. ARANESP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

Kan testlerinin ardından, hemoglobin düzeyiniz 10 g/dl veya daha düşük olduğu için doktorunuz ARANESP almanız gerektiğine karar vermiştir. Doktorunuz hemoglobin düzeyini 11 ve 12g/dl arasında tutmak için almanız gereken ARANESP miktarı ve uygulama sıklığı konusunda sizi bilgilendirecektir.

ARANESP’i kendi kendinize enjekte etme yolu

Doktorunuz sizin veya sizinle ilgilenen başka birinin ARANESP’i enjekte etmesinin en iyi yol olduğu kararını verebilir. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız kullanıma hazır dolu enjektör ile ilacı enjekte etmeyi size gösterecektir. Bu konuda size bilgi verilmemiş ise, ilacı kendi kendinize enjekte etmeyi denemeyiniz. **Kendi kendinize asla ARANESP’i damar içine enjekte etmeyiniz.**

Kronik böbrek yetmezliğiniz var ise

ARANESP, haftada bir kez, iki haftada bir veya ayda bir deri altına (subkutanöz) veya damar içine (intravenöz) tek enjeksiyon olarak verilir.

Aneminizi iyileştirmek için, vücut ağırlığınızın kilogramı başına başlangıç ARANESP dozunuz aşağıdakilerden biri olacaktır:

- iki haftada bir 0.75 mikrogram, veya
- haftada bir kez 0.45 mikrogram

Aneminizin nasıl yanıt verdiğini ölçmek ve gerekli olduğunda dozunuzu dört haftada bir ayarlamak için doktorunuz sizden düzenli kan örnekleri alacaktır.

Aneminiz iyileştiğinde, doktorunuz düzenli olarak kanınızı kontrol etmeye devam edecektir ve uzun süreli anemi kontrolü için dozunuzu tekrar ayarlayabilir. Doz değişikliği durumunda doktorunuz sizi haberdar edecektir.

Özellikle tedavinin başlangıcında, tansiyonunuz da düzenli olarak kontrol edilecektir.

Bazı durumlarda, doktorunuz demir takviyesi almanızı önerebilir.

Doktorunuz enjeksiyon verilme yolunu değiştirmeye karar verebilir (deri altına veya damar içine). Bu değişiklik gerçekleşirse, aldığınız aynı doza başlarsınız ve doktorunuz aneminizin hala doğru şekilde kontrol altında tutulduğundan emin olmak için kan örnekleri alır.

Doktorunuz tedavinizi r-HuEPO'dan (gen teknolojisi ile üretilen insan eritropoietini) ARANESP'e değiştirme kararı aldıysa, ARANESP enjeksiyonunu haftada bir kez mi yoksa iki haftada bir mi almanız gerektiğine karar verecektir. Enjeksiyon yolu r-HuEPO ile aynıdır, fakat doktorunuz dozunuzu ne kadar, ne zaman almanız gerektiği ve gerektiğinde doz değişikliği yapmanız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ARANESP'in güvenlik ve etkinliği 11 yaşın altındaki Kronik Böbrek Yetmezliği (KBY) hastalarında belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: ARANESP yaşlı hastalarda kullanılabilir.

Özel popülasyonlarda kullanım:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

ARANESP, böbrek rahatsızlığı olan hastalarda kullanılabilir. Aktif karaciğer hastalığı olan bireyler, ARANESP çalışmalarının hiçbirine katılmadıklarından; karaciğer fonksiyonu bozukluğu olan hastalarla ilgili veri mevcut değildir. Karaciğer ARANESP ve r-HuEPO'nun başlıca eliminasyon yolu olduğundan, ARANESP karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARANESP kullandıysanız:

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

Gereğinden fazla ARANESP aldıysanız, çok ciddi sorunlar meydana gelmez. Herhangi bir şekilde kendinizi kötü hissediyorsanız, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla derhal temas kurmalısınız.

ARANESP'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu telafi etmek için iki doz almayınız.

Bir ARANESP dozunu almayı unuttuysanız, doktorunuzla temas kurarak sıradaki dozu ne zaman almanız gerektiği konusunda bilgi almalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ARANESP alan bazı hastalar aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Çok Yaygın (100 kişide 10'dan fazlasında görülür)

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Sıvı tutulması (ödem)

Yaygın (100 kişide 1'den fazlasında görülür)

- Kan pıhtılaşması (tromboz)
- Enjeksiyon alanı çevresinde ağrı
- Deri döküntüsü ve/veya deri kızarıklığı

Seyrek (10,000 kişide 1'den fazlasında görülür)

Aşağıdakiler gibi ciddi alerjik reaksiyonlar:

- Hayati tehlike arz eden ani alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- Yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişmeler (anjiödem)
- Nefes darlığı (dispne)
- Deri döküntüleri
- Kurdeşen (ürtiker)

Çok seyrek (10,000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) – (anemi, olağandışı yorgunluk, enerji eksikliği)

ARANESP ile tedavi edilmiş hastalarda konvülsiyonlar (nöbetler ve krizler) bildirilmiştir.

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

5. ARANESP'in saklanması

ARANESP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C – 8°C). Dondurmayınız. ARANESP'in donmuş olduğunu düşünüyorsanız ilacı kullanmayın.

Enjektörünüz buzdolabından çıkarılıp enjeksiyondan önce oda sıcaklığında yaklaşık 30 dakika bekletildikten sonra 7 gün içinde kullanılmalıdır veya bertaraf edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajda ve kullanıma hazır enjektör üzerindeki belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARANESP'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününe tekabül etmektedir.

ARANESP berrak, renksiz veya hafif opalesan bir sıvıdır. Bulanıksa veya içinde partiküller varsa, ilacı kullanmamalısınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
Ayazağa Mahallesi Meydan Sok.
No:1 Beybi Giz Plaza Kat: 26-27
Maslak/ İstanbul
Tel: 0 212 335 64 59
Faks: 0 212 335 25 00

Üretim yeri:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Hollanda

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.
(gün, ay ve yıl)

6. ARANESP kullanıma hazır dolu enjektör ile enjeksiyon yapma talimatları

Bu bölümde kendi kendinize nasıl ARANESP enjeksiyonu yapacağınıza dair bilgiler yer almaktadır. Doktorunuzdan, hemşirenizden veya eczacınızdan bilgi almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon uygulamanız tehlikeli sonuçlar doğurabilir. Enjeksiyon konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza yardım için başvurun.

ARANESP kullanıma hazır dolu enjektör, sizin tarafınızdan veya size uygulayan bir başkası tarafından nasıl kullanılmalıdır?

Doktorunuzun verdiği enjeksiyonluk ARANESP kullanıma hazır dolu enjektör doku içine deri altından verilir. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ne kadar ARANESP'e ihtiyacınız olduğu ve ne sıklıkta enjekte edilmesi gerektiği konusunda size bilgi verecektir.

Ekipman:

Kendinize enjeksiyon uygulamak için aşağıdakilere ihtiyacınız vardır:

- yeni bir ARANESP kullanıma hazır dolu enjektör; ve
- alkollü mendil veya benzeri.

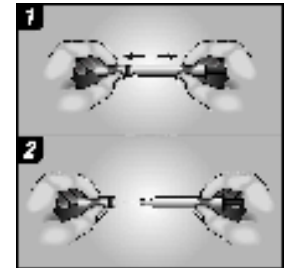
ARANESP kullanarak kendi kendinize nasıl deri altı enjeksiyon yapacaksınız?

1. Kullanıma hazır dolu enjektör buzdolabından çıkarılır. Kullanıma hazır dolu enjektör oda sıcaklığında yaklaşık 30 dakika bekletilir. Bu enjeksiyonun daha rahat gerçekleşmesini sağlayacaktır. ARANESP'i başka şekilde ıltmayınız (örneğin, mikrodalga veya sıcak su içinde ıltmayınız). Buna ilave olarak, enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
2. Kullanıma hazır dolu enjektörü çalkalamayın.
3. Enjeksiyona hazır olmadan önce enjektörün kılıfını **açmayın**.
4. Doktorunuzun tavsiye ettiği doğru dozu kullandığınızdan emin olun.
5. Kullanıma hazır dolu enjektör etiketi üzerindeki son kullanma tarihini (EXP:) kontrol ediniz. Etiket üzerinde belirtilen ayın son günü geçmişse enjektörü kullanmayınız.
6. ARANESP görünüşü kontrol edilir. Berrak, renksiz veya hafif incimsi bir sıvı olmalıdır. Bulanıksa veya içinde partiküller varsa, ilacı kullanmamalısınız.
7. **Ellerinizi iyice yıkayın**.
8. Düzgün, iyi aydınlatılmış, temiz bir yüzey bulun ve ihtiyacınız olan tüm donanımı erişebileceğiniz bir yere bırakın.

ARANESP enjeksiyonumu nasıl hazırlarım?

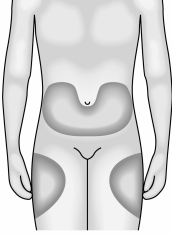
ARANESP'i enjekte etmeden önce aşağıdakileri yapmalısınız:

1. İğneyi bükmekten kaçının, resim 1 ve 2'de gösterildiği gibi kılıfı bükmeden yavaşça iğneden çıkarın.
2. İğneye dokunmayın veya pistonu itirmeyin.
3. Kullanıma hazır dolu enjektörde ufak bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjekte etmeden önce hava kabarcığını yok etmeniz gerekmez. Çözeltiyi hava kabarcığıyla beraber enjekte etmek zararsızdır.
4. Artık enjektörü kullanabilirsiniz.



Enjeksiyonu nerede uygulamalıyım?

Kendinize enjeksiyon uygulamak için en uygun yer kalçanızın ve karnınızın üst kısmıdır. Size bir başkası enjeksiyon uyguluyorsa, kolunuzun arka kısmına da uygulanabilir.



Enjeksiyon alanının kırmızı veya ağrılı olduğunu fark ederseniz enjeksiyon alanını değiştirebilirsiniz.

Enjeksiyonu nasıl uygulamalıyım?

1. Derinizi alkollü mendil kullanarak dezenfekte edin ve derinizi başparmağınız ve işaret parmağınız arasında kıştırın (sıkıştırmadan).
2. Hemşirenizin veya doktorunuzun gösterdiği şekilde iğneyi tamamen deri içine yerleştirin.
3. Yavaşça pistonu çekerek kan damarının delinip delinmediğini kontrol ediniz. Enjektörde kan görürseniz, iğneyi dışarı çıkarın ve başka bir noktaya tekrar yerleştirin.
4. Pistonu yavaş ve sabit bir basınçla ittirin, bu esnada enjektör boşalana kadar derinizi kıştırmaya devam edin.
5. İğneyi çıkarın ve derinizi bırakın.
6. Kan lekesi fark ederseniz, o noktaya bir parça pamuk veya mendil ile yavaşça kompres yapın. Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayın. Gerekirse, enjeksiyon bölgesini bir plaster ile kapatabilirsiniz.
7. Her bir enjektörü sadece tek bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörde kalan ARANESP'i hiçbir şekilde kullanmayın.

UNUTMAYINIZ:

Herhangi bir sorun yaşarsanız, doktorunuz veya hemşirenize danışmaktan kaçınmayın.

Kullanılan enjektörlerin bertaraf edilmesi

- Kaza sonucu iğneyi kendinize batırabileceğiniz için kullanılan iğnelerin kılıflarını tekrar takmayın.
- Enjektörleri çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde tutunuz.
- Kullanılmış enjektörler yerel gereksinimlere göre bertaraf edilmelidir Kullanılmayacak olan ilaçları nasıl bertaraf etmeniz gerektiğini eczacınızdan öğrenin. Bu önlemler çevreyi koruma açısından yardımcı olacaktır.