

KULLANMA TALİMATI

FİLPEG 6 mg/0,6 ml S.C. enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Bir enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga 0,6 mL'de 6 mg pegfilgrastim içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum asetat, sorbitol (E420), polisorbat 20, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.FİLPEG nedir ve ne için kullanılır?

FİLPEG enjeksiyon için berrak, renksiz çözelti içeren kullanıma hazır şırınga şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

Her bir ambalaj 1 adet kullanıma hazır şırınga (6 mg/0,6 mL) içermektedir.

Etkin madde pegfilgrastimdir. Her bir kullanıma hazır şırınga 0,6 mL çözeltide 6 mg pegfilgrastim içerir. Diğer maddeler; sodyum asetat, sorbitol (E420), polisorbat 20 ve enjeksiyonluk sudur. Bir adet alkollü mendil ile birlikte blister ambalajı içinde bir adet kullanıma hazır şırınga içeren pakette sunulmaktadır. Her şırınga tek kullanımlıdır.

Pegfilgrastim, *E. coli* adı verilen bir bakterinin içinde biyoteknoloji kullanılarak üretilen bir proteindir. Sitokinler adı verilen bir protein grubuna aittir ve vücudunuz tarafından üretilen doğal bir proteine (granülosit koloni uyarıcı faktör) çok benzerdir.

FİLPEG nötropenin (düşük akyuvar sayısı) süresini kısaltmak ve sitotoksik kemoterapi (hızla çoğalan hücreleri öldüren ilaçlar) kullanımının neden olabileceği febril nötropenin (ateşle birlikte seyreden düşük akyuvar sayısı) oluşumunu engellemek için kullanılır. 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 duyarlıdır. Eğer kanda beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) seviyesi düşerse (nötropeni), bakterilere karşı savaşmaya yetecek hücre bulunmayabilir ve bu da enfeksiyona yakalanma riskinizin artmasına sebep olabilir.

Doktorunuz FİLPEG'i kemik iliğinin (kemiğin kan hücreleri üreten kısmı) vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardım eden beyaz kan hücrelerini (akyuvarlar) daha fazla üretmesini desteklemek amacıyla vermektedir.

2. FİLPEG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİLPEG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E. coli* kaynaklı proteinlere, pegfilgrastime, filgrastime veya FİLPEG'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

FİLPEG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Güçsüzlük hissi, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme ile seyreden anafilaksi adı verilen hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon veya yüzde kızarma (flushing) ve kızarıklık, deri döküntüsü ve ciltte kaşıntılı bölgeleri içeren alerjik reaksiyon yaşarsanız.
- Lateks alerjiniz varsa. Kullanıma hazır şırınganın iğne kabı kuru doğal kauçuk (lateks türevi) içerebilir ve şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Öksürük, ateş ve nefes alma zorluğu varsa. Bu Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS) belirtisi olabilir.
- Aşağıdaki yan etkilerin herhangi biri veya birkaç tanesine sahipseniz:

İdrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen şişlik veya şişkinlik, nefes alma zorluğu, karında şişlik ve doluluk hissi, genel yorgunluk hissi.

Bunlar “Kapiller Kaçış Sendromu” adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan durumun belirtisi olabilir. Bakınız. Bölüm 4.

- Sol üst karın bölgenizde veya omuz ucunda ağrı varsa. Bu dalağınızla ilgili bir problemin (dalak büyümesi) belirtisi olabilir.
- Son zamanlarda ciddi bir akciğer enfeksiyonu (zatürre, pnömoni), akciğerde sıvı birikimi (akciğer ödemi), akciğerlerde iltihaplanma (interstisyel akciğer hastalığı) veya anormal göğüs röntgeni (akciğer infiltrasyon) geçirdiyseniz.
- Kan sayımınızda değişiklikler (örneğin beyaz kan hücrelerinin sayısında artış veya anemi) veya kanınızın pıhtılaşma özelliğini azaltan kan trombosit (kan pulcuğu) sayısı düşüşünden haberdarsanız (trombositopeni). Doktorunuz durumunuzu daha yakın takip etmek isteyebilir.
- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa. Doktorunuz durumunuzu daha yakın takip edebilir.
- Meme ya da akciğer kanseri olan bir hastaysanız FİLPEG'i, kemoterapi ve/veya ışın tedavisi ile (radyoterapi) birlikte uygulandığında myelodisplastik sendrom (MDS) denilen prekanseröz kan durumu ya da akut miyeloid lösemi (AML) denilen kan kanseri riskinizi artırabilir. Semptomlar arasında yorgunluk, ateş ve kolay morarma ya da kanama olabilir.
- Kızarıklık, ciltte kaşıntı veya döküntü, yüzde, dudakta, dilde veya vücudun diğer bir bölgesinde şişme, nefes darlığı, hırıltılı veya güçlkle solunum gibi ani alerji belirtileri yaşıyorsanız. Bunlar ciddi bir alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- Aort iltihabı (kalpten kanı vücuda taşıyan büyük kan damarının iltihaplanması) belirtileriniz varsa. Kanser hastalarında ve sağlıklı donörlerde bu belirtiler nadiren bildirilmiştir. Belirtileri, ateş, karın ağrısı, halsizlik, sırt ağrısı ve artmış iltihap belirteçleri olabilir. Bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz kanınızı ve idrarınızı düzenli olarak kontrol edecektir, çünkü FİLPEG böbreklerinizdeki küçük filtrele (glomerülonefrit) zarar verebilir

FİLPEG kullanımı ile şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu) bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FİLPEG'i kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Kan kanseri oluşma riskiniz hakkında doktorunuzla konuşmalısınız. Eğer kanınızda kanser oluşursa veya oluşması muhtemelse, doktorunuz yönlendirmediğçe FİLPEG kullanmamalısınız.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi, FİLPEG için de potansiyel immunojenisite riski (ilacın etkisini azaltacak bağışıklık sistemi reaksiyonu) söz konusudur.

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

Pegfilgrastime yanıtın kaybı

Pegfilgrastim tedavisine yanıt kaybı veya yanıtı devam ettirmede başarısızlık yaşıyorsanız, doktorunuz pegfilgrastimin etkililiğini azaltan antikorlar geliştirip geliştirmedığınız dahil olmak üzere bunun nedenlerini araştıracaktır.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

FİLPEG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin FİLPEG üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FİLPEG hamile kadınlarda yeterince denenmemiştir. FİLPEG'in hamilelerde kullanımı önerilmemektedir. Eğer:

- Hamile iseniz,
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya
- Hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bunu söylemeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini bildirmediğe, FİLPEG kullanıyorsanız emzirmeyi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FİLPEG'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli ölçüde bir etkisi yoktur.

FİLPEG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir kullanıma hazır şırıngada 30 mg sorbitol (bir tür şeker) içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FİLPEG, her bir kemoterapi kürünün sonunda, son kemoterapi dozunuza aldıktan en az 24 saat sonra enjekte edilmelidir.

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. FİLPEG nasıl kullanılır?

FİLPEG 18 yaş ve üzeri yetişkinler tarafından kullanılır.

FİLPEG’i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız konular varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir kemoterapi kürünün sonunda, son kemoterapi dozunuza aldıktan en az 24 saat sonra, 6 mg’lık enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga subkutan enjeksiyon (deri altına enjeksiyon yapılması) yoluyla uygulanır.

Uygulanan FİLPEG dozu ile bir sonraki kemoterapi kürü arasında en az 14 gün süre olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Aktivitesini etkileyebileceğinden, FİLPEG’i kuvvetli şekilde çalkalamayınız.

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

Doktorunuz FİLPEG’i kendi kendinize enjekte etmeniz daha uygun olacağına karar verebilir. Doktorunuz veya hemşireniz nasıl enjekte edeceğinizi size gösterecektir. Doktorunuz veya hemşirenizden özel olarak eğitim almadıysanız kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz.

İlacı kendinize nasıl enjekte edeceğinize dair bilgiler aşağıda verilmiştir, fakat hastalığınızın gerektiği gibi tedavi edilebilmesi için doktorunuzla yakın ve sürekli iş birliği içinde olmalısınız.

Kendinize enjeksiyon yapabileceğinizden emin değilseniz veya sorularınız varsa lütfen doktorunuzdan veya hemşirenizden yardım isteyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

FİLPEG, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanılan doz yetişkinlerde kullanılan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek bozukluğu:

Böbrek yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİLPEG kullandıysanız:

FİLPEG'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİLPEG kullanmayı unutursanız:

Eğer FİLPEG enjeksiyonunuzun bir dozunu yaptırmayı unuttuysanız, bir sonraki dozu ne zaman almanız gerektiği konusunda derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİLPEG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa FİLPEG'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaksiyi (halsizlik, kan basıncında düşüş, nefes darlığı, yüzde şişme) de içeren ciddi alerjik reaksiyonlar.
- İdrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen şişlik veya şişkinlik, nefes almada güçlük, karında şişlik ve doluluk hissi, genel yorgunluk hissi. Bu belirtiler genelde çok hızlı ortaya çıkar. Bunlar, seyrek olarak görülen “Kapiller kaçış sendromu” adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan durumun belirtisi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİLPEG'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- 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.
Sıklık bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kemik ağrısı. Kemik ağrınızı geçirmek için ne kullanmanız gerektiğini doktorunuza söyleyecektir.
- Bulantı
- Baş ağrısı.

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde ağrı.
- Eklem ve kaslarda ağrılar (sırt ağrısı, boyun ağrısı, uzuvlarda ağrı).
- Kanınızda bazı değişiklikler meydana gelebilir fakat bu durum rutin kan testlerinde tespit edilecektir. Kısa bir süre için beyaz kan hücresi sayınız yükselebilir. Morarma ile sonuçlanabilecek şekilde trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayınız düşebilir.
- Kalple ilişkisi olmayan göğüs ağrısı.

Yaygın olmayan:

- 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, karnınızın sol üst tarafında ağrı veya sol omzunuzda ağrı yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

- Solunum problemleri. Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk yaşıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz (Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu).
- Sweet sendromu (kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş) meydana gelmiştir, ancak bu yan etkinin ortaya çıkmasında başka faktörlerin de rolü olabilir.
- Kutanöz vaskülit (derideki kan damarlarının iltihaplanması).
- Böbreklerinizin içindeki küçük filtrelerin hasar görmesi (glomerülonefrit).
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık.
- Orak hücre krizi (kemiklerde, göğüste, bağırsaklarda ve eklemlerde şiddetli ağrı).
- Ürik asit seviyelerinde yükselme.
- Kapiller kaçış sendromu (damarlardan protein, mineral ve suyun sızması şeklinde tanımlanmaktadır). Akciğerlerle ilişkili yan etkiler akciğerlerde iltihaplanma, akciğer ödemi (akciğerde şişme ve/veya sıvı birikmesi), pulmoner infiltrasyon (akciğerin röntgen görüntülerinde anormallikler), pulmoner fibrozis (akciğer sertleşmesi olarak tanımlanan bir akciğer hastalığıdır).
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (laktat dehidrojenaz ve alkalen fosfataz seviyelerinde yükselme; ALT veya AST'nin karaciğer fonksiyon testlerinde geçici yükselme).
- Öksürürken ağza kan gelmesi (hemoptizi)
- Kan hastalıkları (myelodisplastik sendrom [MDS] veya akut myeloid lösemi [AML]).

Seyrek:

- Aort iltihabı (kanı kalpten vücuda taşıyan büyük kan damarlarının iltihabı), Bölüm 2'ye bakınız.
- Akciğer kanaması (pulmoner kanama).
- Stevens-Johnson sendromu, genellikle gövdede kırmızımsı hedef benzeri veya genellikle merkezinde içi sıvı dolu kabarcıklar olan dairesel yama tarzında lekeler; derinin soyulması; ağız, boğaz, burun, cinsel organlar veya gözlerde ülserler ile ortaya çıkabilir ve ateş veya grip benzeri belirtiler bütün bu bulguların öncesinde görülebilir. Bu bulgular sizde görülürse FİLPEG kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz veya derhal tıbbi yardım alınız. Ayrıca Bölüm 2'ye de bakınız.

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. FİLPEG’in saklanması

FİLPEG’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 °C -8°C arasında buzdolabında saklayınız.

FİLPEG, (25°C ± 2°C’yi aşmayan) oda sıcaklığında bir seferde en fazla 72 saate kadar bırakılabilir. Oda sıcaklığında 72 saatten fazla kalırsa FİLPEG atılmalıdır. Saklama ile ilgili tüm sorularınızı doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza yöneltebilirsiniz.

Dondurulmamalıdır. Tek seferde 24 saatten az süreyle dondurucu sıcaklıkta kazara kaldığı takdirde FİLPEG’in stabilitesi olumsuz etkilenmez.

Işıktan korumak için kullanıma hazır şırınga karton ambalajı içinde saklanmalıdır.

İlacın bulanık veya partikül içerdiğini fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son şırınga etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra FİLPEG’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü belirtir.

FİLPEG berrak, renksiz bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya partikül (parçacık) görürseniz bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, FİLPEG’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sarıyer /İstanbul

Üretim Yeri : Intas Pharmaceutical Limited

Hindistan

Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır

FİLPEG'i kendime nasıl enjekte ederim?

Bu bölüm, FİLPEG'in enjeksiyonun nasıl yapılmasına dair bilgi içermektedir.

Önemli: Doktorunuz veya hemşireniz tarafından eğitim verilmediyse kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz.

FİLPEG, hemen cilt altındaki doku içerisine enjekte edilir. Bu subkutan (cilt altı) enjeksiyon olarak bilinir.

Enjeksiyon için gerekli malzemeler

Kendinize subkutan (cilt altı) enjeksiyon yaparken ihtiyacınız olacak malzemeler:

- Bir adet FİLPEG kullanıma hazır şırınga;
- Alkollü mendil.

Derimin altına FİLPEG'i enjekte etmeden önce ne yapmalıyım?

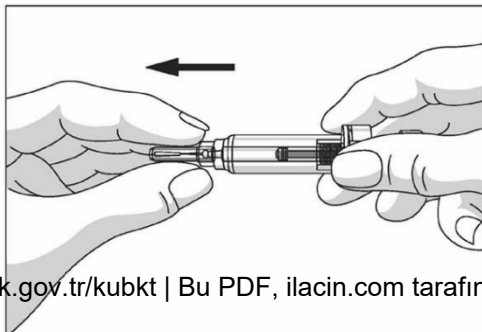
1. Kullanıma hazır şırıngayı buzdolabından alınız.
2. Şırınganın iğne kapağını enjekte etmeye hazır oluncaya kadar çıkarmayınız.
3. Kullanıma hazır şırınganın etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihini (SKT) kontrol ediniz. Tarih, gösterilen ayın son gününü geçmişse veya ilaç 72 saatten uzun bir süre buzdolabının dışında tutulmuş veya başka bir şekilde son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.
4. FİLPEG'in görünüşünü kontrol ediniz. Çözelti berrak ve renksiz bir sıvı görünümünde olmalıdır. İçinde partikül varsa kullanmamalısınız.
5. Daha rahat bir enjeksiyon için kullanıma hazır şırıngayı oda sıcaklığına gelmesi için 30 dakika bekletin veya kullanıma hazır enjektörü birkaç dakika elinizde dikkatlice tutunuz. FİLPEG'i diğer herhangi bir şekilde **ısıtmayınız** (örn. mikrodalga fırın veya sıcak su kullanarak ısıtmayınız).
6. **Ellerinizi iyice yıkayınız.**
7. Enjeksiyonu rahatsız edilmeden yapabileceğiniz sakın ve temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan malzemelerin tümünü erişebileceğiniz bir yere koyunuz.

FİLPEG enjeksiyonu nasıl hazırlanmalı?

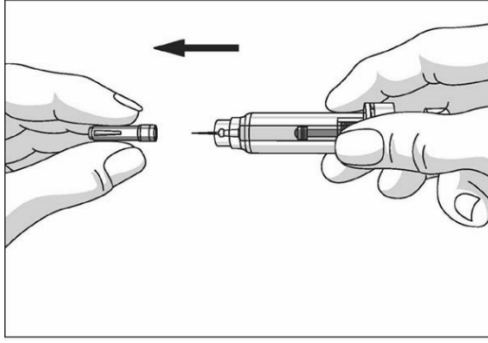
FİLPEG'i enjeksiyonunu yapmadan önce aşağıdakileri yapmalısınız:

1. Şırıngayı tutun ve iğnenin kapağını çevirmeden dikkatlice alınız. Görsel 1 ve 2'de gösterildiği gibi düz çekiniz. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.

Görsel 1



Görsel 2

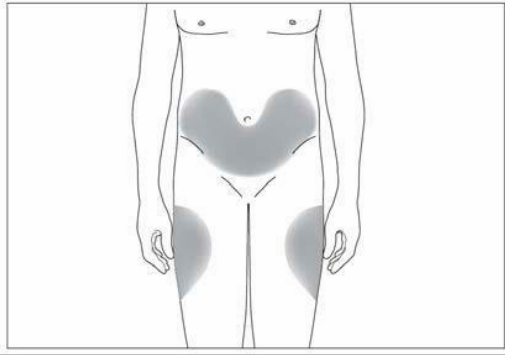


2. Kullanıma hazır şırınganın içinde küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjeksiyondan önce hava kabarcığını çıkarmanız gerekmez. Çözeltinin hava kabarcığı ile enjekte edilmesi zararsızdır.
3. Artık kullanıma hazır şırıngayı kullanabilirsiniz.

Enjeksiyonu nereye yapmalıyım?

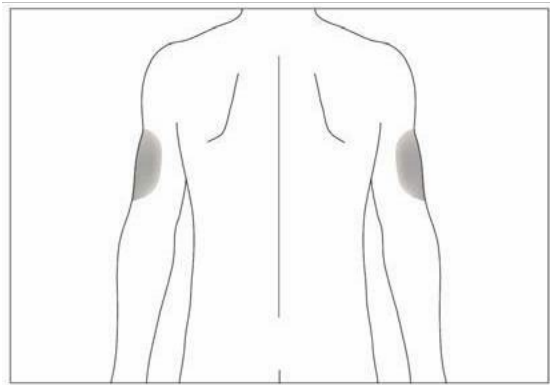
Kendinize enjeksiyon yapabileceğiniz en uygun bölgeler:

- Uyluklarınızın üst kısmı; ve
- Göbek deliği etrafındaki bölge hariç karın (bkz. Görsel 3).



Görsel 3

Eğer başka biri size enjeksiyon yapıyorsa, enjeksiyon kolunuzun arkasına da yapılabilir. (bkz. Görsel 4).

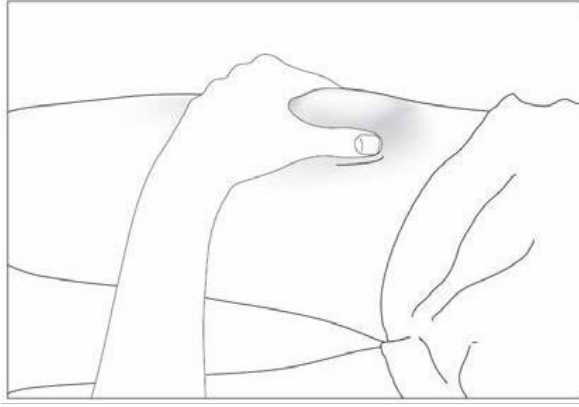


Görsel 4

Eğer enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya ağrı olduğunu fark ederseniz, enjeksiyon bölgesini değiştirebilirsiniz.

Enjeksiyonu nasıl yapmalıyım?

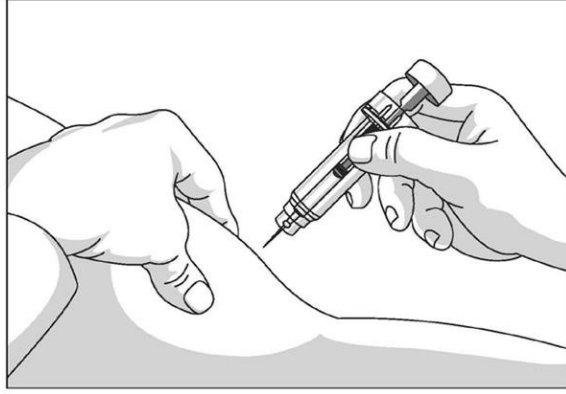
- a. Alkollü mendil yardımıyla enjeksiyon bölgesini dezenfekte ediniz ve deriyi sıkmadan başparmağınız ve işaret parmağınız arasında sıkıştırınız (bkz. Görsel 5).



Görsel 5

İğne emniyet muhafazası bulunan kullanıma hazır şırınga

- b. İğnenin tamamını hemşirenizin veya doktorunuzun size gösterdiği şekilde cildin içersine tamamen yerleştiriniz. (bkz. Görsel 6).
- c. Kan damarını delmediğinizden emin olmak için pistonu hafifçe çekiniz. Şırıngada kan görürseniz iğneyi çıkarınız ve başka bir yere tekrar yerleştiriniz.
- d. Deriyi sıkıştırmaya devam ederken, parmak flanşını tutarak tüm doz verilinceye ve piston daha fazla itilemez hale gelene kadar pistonu yavaşça ve dengeli bir şekilde bastırınız. Piston üzerindeki basıncı serbest bırakmayın!
- e. Sıvıyı enjekte ettikten sonra, şırıngayı aynı açıda tutarak ve pistonu baskı uygulayarak iğneyi çıkarın ve ardından deriyi serbest bırakın. Koruyucu kılıf otomatik olarak iğnenin üzerini örtecek ve kalkanın etkinleştirdiğini doğrulayan bir "klik" sesi duyulacaktır (bkz. Görsel 7). Dozun tamamı verilmeden iğne muhafazası devreye girmeyecektir.



Görsel 6



Görsel 7

Unutmayın:

Sorun yaşarsanız lütfen doktorunuz veya hemşirenizden yardım ve tavsiye isteyiniz.

Kullanılmış şırıngaların imhası

- Kullanılmış iğnelerin kabını tekrar takmayınız, kaza ile kendinize iğneyi batırabilirsiniz.
- Kullanılmış şırıngaları çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklayınız.
- Şırıngalar ev çöpüne atılmamalıdır. Eczacınız kullanılmış şırıngaların veya ihtiyaç duyulmayacak şırıngaların nasıl imha edilmesi gerektiğini bilmektedir.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

FİLPEG koruyucu içermez. Olası mikrobiyal kontaminasyon riski sebebiyle FİLPEG şırıngaları tek kullanımlıktır.

Dondurulmamalıdır. Dondurucu sıcaklıkta kazara 24 saate kadar kaldığı takdirde FİLPEG'in stabilitesi olumsuz etkilenmez. Dondurucu sıcaklığa 24 saatten fazla maruz kalır veya birden fazla kez dondurulursa FİLPEG kullanılmamalıdır.

Granülosit koloni uyarıcı faktörlerin izlenebilirliğini artırmak için, uygulanan tıbbi ürünün adı (FİLPEG) ve uygulanan şırınganın seri numarası hasta dosyasında açık olarak belirtilmelidir.

İğne emniyet muhafazası bulunan kullanıma hazır şırıngayı kullanırken iğnenin emniyet muhafazası, iğne batması nedeniyle yaralanmaları önlemek için enjeksiyondan sonra iğnenin üzerini kapatır. Bu şırınganın normal işleyişini etkilemez. Tüm doz verilene ve piston daha fazla itilemeyene kadar pistona yavaş ve dengeli bir şekilde bastırılmalıdır. Şırıngayı hastadan çıkarırken pistona yapılan baskı sürdürülmelidir. Piston serbest bırakılırken iğne muhafazası iğnenin üzerini kapatacaktır.