

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. Kanseri 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 (Kemikğin 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* kaynaklı proteinlere, pegfilgrastime, filgrastime veya NEULASTIM'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (Alerjik) iseniz.

NEULASTIM 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme (anafilaksi), kızarma ve kızarıklık, deri döküntüsü ve ciltte kaşıntılı bölgeleri içeren alerjik reaksiyon yaşarsanız
- öksürük, ateş ve nefes alma zorluğu varsa. Bu Akut Solunum Distres Sendromu (ARDS) belirtisi olabilir
- aşağıdaki yan etkilere biri veya bir kaçına sahipseniz:
 - İdrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen şişlik veya şişkinlik, nefes alma zorluğu, karında şişlik ve doluluk hissi, genel yorgunluk hissi.
 - Bunlar seyrek oranda görülen (1000 hastanın 1'inden az görülebilir) ve "Kapiler Kaçış Sendromu" adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren durumun belirtisi olabilir.
- sol üst karın bölgenizde veya omuz ucunda ağrı varsa. Bu dalağınızla ilgili bir problemin (splenomegali) belirtisi olabilir.
- son zamanlarda ciddi bir akciğer enfeksiyonu (pnömoni), akciğerde sıvı birikimi (pulmoner ödem), akciğerlerde iltihaplanma (interstisyel akciğer hastalığı) veya anormal göğüs röntgeni (akciğerlerde infiltrasyon) geçirdiyseniz
- kan sayımınızda değişiklikler (örneğin beyaz kan hücrelerinin sayısında artış veya anemi) veya kanınızın pıhtılaşma özelliğini azaltan kan trombosit sayısı düşüşünden haberdarsanız (trombositopeni). Doktorunuz durumunuzu daha yakın takip etmek isteyebilir
- orak hücreli kansızlık (Anemi) hastalığınız varsa. Doktorunuz durumunuzu daha yakın takip edebilir.
- kızarıklık, ciltte kaşıntı veya döküntü, yüzde, dudakta, dilde veya vücudun diğer bir bölgesinde şişme, nefes darlığı, hırıltılı veya güçle solunum gibi ani alerji belirtileri yaşarsanız. Bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.

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

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. Eğer;

- 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 olmadığınız 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 bir adet NEULASTIM enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga ve
- alkollü mendil veya benzerine ihtiyaç duyacaksınız.

Kendi kendime subkutan NEULASTIM enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

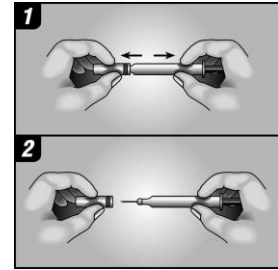
1. Şırıngayı buzdolabından çıkarınız.
2. Enjeksiyona hazır şırıngayı çalkalamayınız.
3. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı **çıkarmayınız**.

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 bekletin 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?

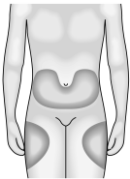
NEULASTIM'i enjekte etmeden önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

1. İğnenin zarar görmesini engellemek için, şırınganın ucundaki kılıfı şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi bükmeden nazıkçe 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.
2. Derinizi (Sıkıştırmadan) başparmak ve işaret parmağı arasında tutunuz. Pistonu tüm sıvıyı enjekte edinceye dek itiniz.
3. Çözeltiyi enjekte ettikten sonra iğneyi çıkarınız ve deriyi bırakınız.

4. Enjeksiyon bölgesinde biraz kan görürseniz, bunu pamuk veya mendil ile giderebilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovmayınız. Gerekliyse enjeksiyon bölgesini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.
5. Şırıngada kalmış olan NEULASTİM'i kullanmayınız.

Unutmayınız

Her bir şırıngayı daima bir enjeksiyon için kullanınız. 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:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEULASTİM kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

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

NEULASTİM'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEULASTIM'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 alma zorluğu, karında şişlik ve doluluk hissi, genel yorgunluk hissi. Bu belirtiler genelde çok hızlı ortaya çıkarlar. Bunlar seyrek oranda görülen ve "Kapiler 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 NEULASTIM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

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 bildiriniz.
- Solunum problemleri. Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk gibi sıkıntılar yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Kan değerlerinizde artışlar olabilir (karaciğer fonksiyonlarının değerlendirilmesinde kullanılan; ürik asit, alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST) ve laktat dehidrogenaz (LDH) gibi) 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).
- Göğüs ağrısı (kalple ilişkili olmayan)

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. NEULASTİM’in Saklanması

NEULASTİM’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 NEULASTİM’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

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

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

Ruhsat sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
Ayazağa Mah., Meydan Sok., No:1
Beybi Giz Plaza, Kat: 26-27, Maslak, 34396
İstanbul

Üretici:

Amgen Inc. lisansı ile
F. Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg
CH-4303 Kaiseraugst
İsviçre

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.