

## KULLANMA TALİMATI

**NEORECORMON 3000 IU enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga**

**Deri altına veya damar içine uygulama içindir.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır şırınga, 1 mL’de 83 mcg (10000 IU) olacak şekilde, 0,3 mL’de 24,9 mcg (3000 IU) epoetin beta (rekombinant insan eritropoietini) içerir. Epoetin beta, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Üre, sodyum klorür, polisorbata 20, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, kalsiyum klorür dihidrat, glisin, l-lösin, l-izolösin, l-treonin, l-glutamik asit, l-fenilalanin, enjeksiyonluk su içerir.

**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. **NEORECORMON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEORECORMON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEORECORMON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEORECORMON’un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NEORECORMON nedir ve ne için kullanılır?**

NEORECORMON, deri altına veya damar içine enjeksiyon için hazırlanmış berrak, renksiz bir solüsyondur. Kırmızı kan hücrelerinin yapımını teşvik eden, epoetin beta adlı bir hormon içerir. Epoetin beta özel bir genetik teknoloji ile Çin hamster yumurtalık hücrelerinden üretilir ve eritropoietin doğal hormonu ile tam olarak aynı yolla çalışır.

Bir paketinde 6 adet NEORECORMON 3000 IU enjeksiyona hazır şırınga ve 6 adet 27G1/2 iğne içerir.

NEORECORMON

- Diyalize (kanın temizlenmesi işlemine) giren veya henüz diyalize girmemiş hastalarda süregelen böbrek yetmezliğinden kaynaklanan kansızlığın tedavisinde (renal anemi) kullanılır.
- Kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromda kullanılır.

## **2. NEORECORMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NEORECORMON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer epoetin beta veya NEORECORMON'un içinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Eğer kontrol edilemeyen kan basıncı probleminiz varsa.
- Ameliyat öncesinde kendi kanınızı bağışlıyorsanız ve:
  - Tedavinizden önceki ayda kalp krizi veya inme geçirdiyseniz.
  - Değişken angina pectorisiniz varsa (yeni veya artan göğüs ağrısı).
  - Damarlarda kan pıhtısı riskiniz varsa (derin damar trombozu). Örneğin; daha önce pıhtı oluşumu gözlemleniyse.

**Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuza bildiriniz.**

### **NEORECORMON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bebeğinizin NEORECORMON tedavisine ihtiyacı varsa, bebeğiniz gözdeki olası etkiler nedeniyle dikkatlice takip edilecektir.
- Eğer epoetin tedavisi ile kansızlığınız iyileşmiyorsa.
- Eğer belli B vitaminleriniz düşükse (folik asit veya B12 vitamini).
- Eğer kanınızda alüminyum düzeyi çok yüksekse.
- Eğer kanınızdaki trombosit (kan pulcuğu) sayınız yüksekse.
- Eğer süregelen karaciğer hastalığınız varsa.
- Eğer sara (epilepsi) hastası iseniz.
- Eğer daha önce eritropoietin tedavisi sırasında, vücudunuz anti-eritropoietin antikorları geliştirdiyse ve saf kırmızı hücre aplazisi (kırmızı kan hücresi üretiminin azalması veya durması) meydana geldiyse. Bu durumda NEORECORMON tedavisi görmemelisiniz.

**Kırmızı kan hücresi üretimini teşvik eden diğer ilaçlar ile birlikte özel bakım görmeniz gerekmektedir.** NEORECORMON, insan eritropoietin proteinin yaptığı gibi kırmızı kan hücrelerinin üretimini teşvik eden ilaç gruplarından. Tedaviniz ile ilgilenen sağlık çalışanı tam olarak kullandığınız ilacı kayıt altına alacaktır.

### **Özel uyarı:**

NEORECORMON tedavisi sırasında:

- Süregelen böbrek hastalığınız varsa ve özellikle NEORECORMON tedavisine yeterince yanıt vermiyorsanız, tedaviye yanıt vermiyorken NEORECORMON dozunuzun sürekli olarak yükseltilmesi kalp veya kan damarlarında sorun oluşması riskini artırabileceğinden ve kalp

krizi, inme ve ölüm riskini artırma olasılığından ötürü doktorunuz NEORECORMON dozunuzu kontrol edecektir.

- Kanser hastasıysanız NEORECORMON'un kan hücresi büyüme faktörü olarak davranabileceğinin ve bazı durumlarda kanserinizi üzerinde olumsuz etkisi olabileceğinin farkında olmalısınız. Kişisel durumunuza bağlı olarak kan nakli tercih edilebilir. Bu durumu lütfen doktorunuz ile konuşunuz.
- Eğer diyalize girmemiş ve böbrek bağ dokusunun kalınlaşması sonucu oluşan böbrek dokusu sertleşmesi olan (nefrosklerotik) bir hastaysanız, böbrek hastalığınızın olası ilerlemesi kesin olarak gözardı edilemeyeceğinden, doktorunuz bu tedavinin sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.
- **Doktorunuz size kontrol için düzenli kan testleri yapabilir.**
  - Potasyum düzeyiniz: Eğer yükselen ya da yüksek bir potasyum düzeyiniz varsa doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirebilir.
  - Kan pulcuğu sayınız: Kan pulcuğu sayınız epoetin ile tedavi sırasında az veya orta derecede yükselebilir ve bu kanınızın pıhtılaşmasında değişimlere sebep olabilir.

Eğer hemodiyalize giren bir böbrek hastasıysanız doktorunuz heparin dozunuzu ayarlayabilir. Bu diyaliz sisteminin tüplerinde bir tıkanmayı engeller.

Eğer hemodiyalize giren bir böbrek hastasıysanız ve diyaliz sistemi ile bağlantınız için kullanılan damarda (şant) kan pıhtıları (tromboz) oluşma riski altındaysanız, şantınızda tromboz oluşabilir. Doktorunuz size kan seyreltici olarak asetilsalisilik asit reçeteleyebilir veya şantınızı değiştirebilir.

Ameliyat öncesi kendi kanınızı bağışlıyorsanız doktorunuz;

- Özellikle 50 kg'nin altındaysanız, kan verip veremeyeceğiniz kontrol edecektir.
- Kırmızı kan hücrelerinizin yeterli seviyede olup olmadığını kontrol edecektir (hemoglobin seviyesi en az 11 g/dL).
- Tek bir seferde kanınızın yalnızca %12'sinin bağışlandığından emin olacaktır.

Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

SJS / TEN başlangıçta hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar biçiminde gövdede belirir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, genital bölge ve göz (kırmızı ve şişkin gözler) ülserleri oluşabilir. Ciddi deri döküntüleri genellikle ateş ve / veya grip benzeri belirtilerden önce oluşur. Döküntüler cildin soyulması ve hayatı tehdit eden komplikasyonların yaygınlaşmasına neden olabilir.

Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, NEORECORMON kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.

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

**NEORECORMON'u yanlış kullanmayınız.**

NEORECORMON tedavisine deneyimli doktorlar tarafından başlanmalıdır. NEORECORMON'un sağlıklı bireyler tarafından yanlış kullanımı, kan hücrelerinde artışa ve bu sebeple kanın koyulaşmasına sebep olabilir. Bu, hayatı tehdit edici kalp ve kan damarları komplikasyonlarına sebep olabilir.

### **NEORECORMON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NEORECORMON'un hamilelikte kullanımıyla ilgili fazla deneyim bulunmamaktadır. Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde, NEORECORMON kullanımıyla ilgili fazla deneyim bulunmamaktadır. Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanımı üzerine bir etki gözlenmemiştir.

### **NEORECORMON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NEORECORMON enjeksiyona hazır şırınga, her enjeksiyona hazır şırıngada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün fenilalanin ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zarar verebilir. Eğer fenilketonüriğiniz varsa, NEORECORMON ile tedaviniz hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. NEORECORMON nasıl kullanılır?

NEORECORMON tedavisi sizin durumunuz konusunda uzman bir doktor tarafından başlatılmalıdır. Aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenme ihtimali sebebiyle ilk doz genellikle tıbbi gözetim altında uygulanır.

NEORECORMON enjeksiyonları deneyimli bir hemşire, doktor ya da başka bir sağlık profesyoneli tarafından verilebilir. Bir kez size gösterildiğinde, solüsyonu siz de kendinize enjekte edebilirsiniz.

NEORECORMON enjeksiyon için hazır şırıngalar şeklinde kullanıma hazırdır. Her şırınga tek enjeksiyon için kullanılmalıdır. NEORECORMON'u başka enjeksiyonlar veya enfüzyon solüsyonları ile karıştırmayınız.

#### Kullanma talimatı

Öncelikle ellerinizi yıkayınız.

1. Şırıngayı kutusundan çıkarınız. Sıvıyı kontrol ediniz. Sıvı;
  - Berrak olmalıdır.
  - Renksiz olmalıdır.
  - Partikül içermemelidir.

Aksi takdirde enjeksiyonu uygulamayınız ve imha ediniz. Başka bir şırınga ile yeniden başlayınız. Eğer sorun yoksa şırınganın kapağını çıkarınız ve ikinci aşamaya geçiniz.

2. Paketten bir iğne çıkararak, şırıngaya güvenli bir şekilde takınız ve iğnenin koruyucu kapağını çıkarınız.
3. İğne ve şırınga içindeki havayı çıkarınız. Bunu, pistonu şırınganın üst yarısına hafifçe iterek yapınız. Bu, var ise, hava kabarcığının yukarıya yükselmesine sebep olacaktır. Şırıngayı, iğnesi yukarı gelecek şekilde dik tutunuz ve pistonu hafifçe yukarı itiniz. Şırıngada size reçetelenen miktarda NEORECORMON kalıncaya kadar itmeye devam ediniz.
4. Alkollü bir mendil kullanarak cildin enjeksiyon uygulanacak bölgesini temizleyiniz. Baş ve işaret parmakları arasında tutarak cilde bir kıvrım veriniz.
5. Şırıngayı, iğnenin yakınında tutarak iğneyi çabuk ve sert bir hareketle cilt kıvrımına batırınız. NEORECORMON solüsyonunu enjekte ediniz. İğneyi çabucak geri çekip kuru steril bir pedle enjeksiyon bölgesine basınç uygulayınız.

#### NEORECORMON dozu

NEORECORMON dozu hastalığınızın durumuna, enjeksiyonun verilme şekline (deri altına veya damara) ve vücut ağırlığınıza göre değişir. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir. Doktorunuz kansızlığınızın belirtilerini kontrol altına alabilmek için gerekli en düşük etkili dozu kullanacaktır.

NEORECORMON'a yeterince yanıt vermezseniz doktorunuz dozunuzu kontrol edecektir ve NEORECORMON dozunuzun değişmesi gerekiyorsa sizi bilgilendirecektir.

Kronik böbrek hastalarında ESA (eritropoez stimüle edici ajan) tedavisine hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında olduğu zaman başlanması düşünülmelidir. Doz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri transfüzyonu (kan nakli) ihtiyacını azaltmak için yeterli olan en düşük doz kullanılmalıdır. Hedef hemoglobin düzeyi 10-12 g/dL arasındadır. Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

- Süregelen böbrek hastalığından kaynaklanan kansızlık

Enjeksiyon deri altına veya damar içine uygulanır. Damar içine uygulama durumunda çözelti yaklaşık olarak 2 dakikadan uzun bir sürede enjekte edilmelidir. Örneğin; hemodiyaliz hastalarında, diyaliz sonunda arteriyovenöz fistül yoluyla enjeksiyon uygulanır.

Hemodiyaliz almayan kişilerde genellikle deri altına enjeksiyon uygulanır.

NEORECORMON tedavisi iki basamaklıdır:

#### **a) Kansızlığın düzeltilmesi**

Deri altına enjeksiyon için başlangıç dozu, haftada 3 kere, her enjeksiyon için vücut ağırlığının her 1 kilogramı başına 20 IU'dur.

4 haftadan sonra doktorunuz bir test yapacaktır. Tedavi yanıtınız yeterli değilse, dozunuz haftada 3 kere, her enjeksiyon için 40 IU/kg'a yükseltilebilir. Doktorunuz, gerekirse, aylık aralıklarla dozunuzu artırmaya devam edebilir.

Ayrıca haftalık doz günlük dozlara bölünebilir.

Damar içine enjeksiyon için başlangıç dozu, haftada 3 kere, her enjeksiyon için vücut ağırlığının her 1 kilogramı başına 40 IU'dur.

4 haftadan sonra, doktorunuz bir test yapacaktır. Tedavi yanıtınız yeterli değilse, dozunuz haftada 3 kere, her enjeksiyon için 80 IU/kg'a yükseltilebilir. Doktorunuz, gerekirse, aylık aralıklarla dozunuzu artırmaya devam edebilir.

Her iki enjeksiyon yönteminde de maksimum doz vücut ağırlığının her bir kilogramı başına 720 IU'yu geçmemelidir.

#### **b) Yeterli kırmızı kan hücresi seviyesinin korunması**

İdame dozu: Kırmızı kan hücreleriniz bir kez kabul edilebilir bir seviyeye çıktığında, ilaç dozunuz kansızlığı düzeltmek için kullanılan dozun yarısına düşürülür. Haftalık dozunuz haftada bir kerede verilebilir veya haftada üç veya yedi doza bölünebilir. Eğer kırmızı kan hücresi seviyeniz haftada bir kez uygulanan doz yöntemine uygunsa dozunuz iki haftada bir olacak şekilde ayarlanabilir. Bu durumda doz artışları gerekli olabilir.

Her bir veya iki haftada, sizin idame dozunuzu bulabilmek için doktorunuz ilaç dozunuzu ayarlayacaktır.

Çocuklar için NEORECORMON tedavisi aynı kılavuzlar takip edilerek başlatılır. Çalışmalarda, çocuklar için genellikle daha yüksek NEORECORMON dozu gerekmiştir (Çocuğun yaşı azaldıkça gerekli olan doz miktarı artar).

NEORECORMON ile tedavi normalde uzun dönemli bir tedavidir. Bununla birlikte, gerekirse herhangi bir zamanda kesilebilir.

Kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromu olan yetişkinlerde enjeksiyonlar deri altına yapılmalıdır.

Hemoglobin seviyeniz 10 g/dL ise veya daha azsa, doktorunuz NEORECORMON tedavisine başlayabilir. Tavsiye edilen başlangıç dozu haftada 30000 IU'dur (ortalama vücut ağırlığındaki bir hasta baz alındığında, yaklaşık haftada 450 IU/kg vücut ağırlığına karşılık gelir). Bu, haftada 3-7 doza bölünebilir. Doktorunuz düzenli olarak kan örnekleri alacaktır. Test sonuçlarına göre dozunuzu yükseltebilir, düşürebilir veya tedavinizi kesebilir. Hemoglobin değerleri 12 g/dL'yi geçmemelidir.

Maksimum doz haftada 60000 IU'yi geçmemelidir.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar tedaviye, yukarıda belirtilen doz talimatlarını izleyerek başlamalıdır (Bkz. Bölüm 3). Çalışmalarda, genellikle daha yüksek NEORECORMON dozlarına (çocuk ne kadar küçükse, o kadar yüksek doz) ihtiyaç duyulmuştur.

İki yaşın altındaki bebeklerde süregelen böbrek hastalığına bağlı gelişen kansızlık belirtilerinde NEORECORMON kullanılmamalıdır.

Süregelen böbrek hastalığına bağlı gelişen kansızlığı olan çocuklar ve ergenlerde klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı popülasyonu için özel bir doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlaması için doktorunuza danışınız.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli veri bulunmamaktadır.

*Eğer NEORECORMON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NEORECORMON kullandıysanız**

*NEORECORMON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuz tarafından verilen dozu artırmayınız. Eğer enjekte etmeniz gerekenden fazla NEORECORMON enjekte ettiğinizi düşünüyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Ciddi sorun

olasılığı düşüktür. Çok yüksek kan seviyelerinde bile, herhangi bir zehirlenme belirtisi görülmemiştir.

### **NEORECORMON'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir enjeksiyonu unuttuysanız veya az miktarda enjekte ettiyseniz, doktorunuza danışınız.

### **NEORECORMON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

NEORECORMON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NEORECORMON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmemektedir.

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 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.                                    |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                            |

Çok yaygın yan etkiler:

- Çoğu kişinin kanında demir düzeyi düşer. Neredeyse bütün hastalar NEORECORMON ile tedavileri sırasında demir takviyesi ile tedavi edilmek zorundadır.
- Kan basıncında artış, baş ağrısı ve yüksek kan basıncı oluşmasında kötüleşme en yaygın yan etkilerdir. Doktorunuz kan basıncınızı, özellikle de tedavinin başında, düzenli olarak kontrol edecektir. Doktorunuz yüksek kan basıncını ilaçlar ile tedavi edebilir veya geçici olarak NEORECORMON tedavinizi durdurabilir.
- Eğer baş ağrısı, özellikle de ani, bıçak saplanması tarzında, migrene benzeyen baş ağrısı, kafa karışıklığı (konfüzyon), konuşma bozuklukları, düzensiz yürüyüş, nöbet veya havale (konvülsiyon) gelişirse hemen doktorunuza başvurunuz. Normalde kan basıncınız normal veya düşük bile olsa, bu aşırı yükselmiş kan basıncının (hipertansif kriz) işaretleri olabilir. Hemen tedavi edilmesi gerekir.
- Eğer düşük kan basıncınız veya şant komplikasyonlarınız varsa, şant trombozu (diyaliz sistemiyle bağlantınızı sağlayan damarda kan pıhtısı) riski altında olabilirsiniz.

Seyrek yan etkiler:

- Seyrek olarak alerjiler, döküntü veya ürtiker, kaşıntı gibi deri reaksiyonları veya enjeksiyon yerinin etrafında reaksiyonlar meydana gelmiştir.

Çok seyrek yan etkiler:

- Çok seyrek olarak, özellikle enjeksiyondan hemen sonra, ciddi alerjik reaksiyonlar gerçekleşir. Hemen tedavi edilmesi gerekir. Eğer sıradışı bir hırıltı veya nefes alma zorluğu; dilinizde, yüzünüzde veya boğazınızda şişme veya enjeksiyon bölgesinde şişlik olursa; eğer başınız dönerse, sersemlerseniz veya bayılırsanız, hemen doktorunuzu arayınız.
- Çok seyrek olarak, özellikle daha tedaviye başlar başlamaz, hastalar grip benzeri belirtiler yaşamışlardır. Bunlar ateş, titreme, baş ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kemik ağrısı ve/veya genel olarak kötü hissetmeyi içerir. Bu reaksiyonlar genellikle hafif-orta arasındadır ve birkaç saat veya gün içinde geçer.
- Çok seyrek olarak (10000 kişinin en fazla 1'inde), hastaların kanlarında potasyum ve fosfat seviyelerinde yükselmeler olmuştur. Bu doktorunuz tarafından tedavi edilebilir.

Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi şiddetli cilt döküntüleri bildirilmiştir. Bunlar, genellikle gövdede hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar, cilt soyulmaları, ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve göz ülseri biçiminde belirir ve ateş ve grip benzeri belirtilerden önce oluşabilir. Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, NEORECORMON kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz. Ayrıca 2.bölümü gözden geçiriniz.

NEORECORMON tedavisi sırasında izole vakalar dahil, eritropoietin tedavisi sırasında, nötralizan antikorlardan kaynaklanan saf kırmızı hücre aplazisi (SKHA) gözlenmiştir. SKHA, vücudun kırmızı kan hücresi üretimini azaltması ya da durdurması demektir. Bu, sıradışı yorgunluk ve enerji kaybı semptomlarını içeren ağır kansızlığa sebep olur. Eğer vücudunuz nötralizan antikorlar üretiyorsa, doktorunuz NEORECORMON tedavisine devam etmeyecektir ve kansızlığınızı tedavi etmek için en iyi yolu belirleyecektir.

*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](http://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. NEORECORMON’un saklanması**

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

2-8 °C sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız.

Ürün buzdolabından çıkarılarak, en fazla 3 gün süreyle 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

Işıktan korumak için kutusunda saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEORECORMON'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Uniq İstanbul  
Ayazağa Cad. No:4  
D/101 Maslak 34396  
Sarıyer- İstanbul

***Üretim yeri:***

Roche Diagnostics GmbH  
Mannheim, Almanya

*Bu kullanma talimatı 11/2017 tarihinde onaylanmıştır.*