

KULLANMA TALİMATI

NEUPOGEN ROCHE 30 MU/0.5 ml enjeksiyona hazır şırınga Subkutan (cilt altı) ve damar yoluyla kullanılır

- **Etkin madde:** Bir enjeksiyona hazır şırınga 0.5 mL'de 30 milyon ünite (30 MU = 300 mikrogram) filgrastim (G-CSF, non-glikolize rekombinant metiyonil insan granülosit koloni-uyarıcı faktörü) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat, sorbitol (E420), polisorbitat 80, asitlik (pH) ayarı için sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEUPOGEN nedir ve ne için kullanılır ?

- NEUPOGEN, enjeksiyon için berrak, renksiz çözelti/damar içine yavaş uygulama için yoğunlaştırılmış çözelti (steril konsantre) içeren enjeksiyona hazır şırınga şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
- NEUPOGEN, etkin bileşen olarak 30 milyon ünite (300 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler sodyum asetat, sorbitol (E420), polisorbitat 80 ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 5 adet şırınga bulunmaktadır. Her şırınga tek kullanımlıdır.
- NEUPOGEN bir beyaz kan hücresi (akyuvar) büyüme faktörüdür (granülosit koloni uyarıcı faktörü) ve sitokinler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Büyüme faktörleri vücut tarafından doğal olarak üretilen maddelerdir ancak ilaç olarak kullanılmak üzere biyoteknolojik olarak

da üretilirler. NEUPOGEN kemik iliğini daha fazla beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.

- Beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısındaki düşüş (nötropeni), birçok sebepten dolayı olabilir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşını zayıflatır. NEUPOGEN kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri üretmesi için uyarır.
- NEUPOGEN şu durumlarda kullanılabilir:
 - Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemoterapi (kanser tedavisi) ile tedavi sonrasında beyaz kan hücrelerinin sayısının artırılması için;
 - Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemik iliği nakli sonrasında beyaz kan hücrelerinin sayısının artırılması için;
 - Yüksek dozda uygulanacak kemoterapi öncesinde, tedavinizin sonrasında toplanmak ve size yeniden nakledilmek üzere, kemik iliğinin fazla sayıda kök hücre üretmesini sağlamak için. Bu hücreler sizden veya bir vericiden (donör) alınabilirler. Bu kök hücreleri vücuda verildikten sonra kemik iliğine gider ve kan hücreleri üretirler;
 - Eğer ciddi kronik nötropeniniz varsa (uzun süreli, beyaz kan hücresi azlığı), enfeksiyonların önlenmesi amacıyla beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısının artırılması için;
 - İlerlemiş HIV enfeksiyonu (HIV virüsünün etkisiyle insanlarda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan hastalık, AİDS) bulunan hastalara enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. NEUPOGEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEUPOGEN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E.coli* (bir bakteri) kaynaklı proteinlere, filgrastime veya NEUPOGEN'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kostman sendromu (doğumsal, beyaz kan hücresi azlığı ile ortaya çıkan ciddi bir durum) rahatsızlığınız varsa, doktorunuz sizinle NEUPOGEN kullanıp kullanmayacağınız hakkında konuşacaktır.

NEUPOGEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (NEUPOGEN orak hücre krizlerine neden olabilir);
- Kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa;
- NEUPOGEN veya diğer miyeloid büyüme faktörlerinin kök hücre nakli için sağlıklı vericilerde kullanılması ile ilgili yeterli uzun dönem güvenlik verisi bulunmamaktadır. Vericilerin takip edilmesine devam edilmektedir. Tedavi merkezinin, uzun dönem

güvenliliğin izlenmesini sağlamak amacıyla, en az 10 yıl boyunca kök hücre vericilerinin sistematik bir kaydını tutması ve takip etmesi tavsiye edilmektedir.

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

Eğer kök hücre vericisiyseniz, yaşınızın 16-60 yaş aralığında olması gerekmektedir.

NEUPOGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NEUPOGEN hamile kadınlarda test edilmemiştir.
- Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. Böylece doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- NEUPOGEN hamile kalma ve hamileliği sürdürme durumunuzu etkileyebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyor iseniz NEUPOGEN kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

NEUPOGEN'in araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez. NEUPOGEN uygulanmasının ardından, araç ve makine kullanmadan önce, bekleyip nasıl hissettiğinizi değerlendirmeniz tavsiye edilmektedir.

NEUPOGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

NEUPOGEN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" kabul edilir.

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. NEUPOGEN nasıl kullanılır?

NEUPOGEN'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:

Beyaz kan hücrelerinizin sayısı normale dönüncüye kadar NEUPOGEN kullanmalısınız. Vücudunuzdaki beyaz kan hücrelerinizin sayısını izlemek üzere düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Doktorunuz ne kadar süre ile NEUPOGEN kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

NEUPOGEN, genellikle günlük olarak derinin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yoluyla (cilt altı, subkutan enjeksiyon olarak bilinir) verilir. Aynı zamanda bu ilaç günlük olarak damar içine yavaş enjeksiyon şeklinde (intravenöz enjeksiyon olarak bilinir) de verilebilir. Doz, hastalığınıza ve kilonuza göre değişebilir. Doktorunuz ne kadar NEUPOGEN kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Kendi kendine uygulama için bilgiler

Önemli: Doktor veya hemşirenizden eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız.

İhtiyaç duyacağınız malzemeler

Kendi kendinize subkutan (cilt altı) enjeksiyon yapmanız için aşağıdaki malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- Yeni bir NEUPOGEN enjeksiyona hazır şırınga
- Alkollü mendiller

Kendi kendime subkutan (cilt altı) NEUPOGEN enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

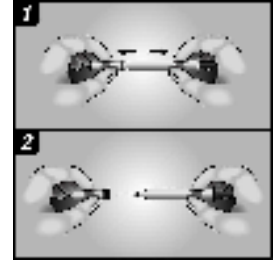
1. Şırıngayı buzdolabından çıkarınız. Oda sıcaklığına ulaşması için şırıngayı en az 30 dakika bekletiniz veya birkaç dakika avucunuzun içinde ısıtınız. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. NEUPOGEN'i farklı şekillerde **ısıtmayınız** (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).
2. Enjeksiyona hazır şırıngayı çalkalamayınız.
3. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı **çıkarmayınız**.
4. Şırınga üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer ambalaj üzerinde görülen ayın son gününü geçtiyse şırıngayı **kullanmayınız**.

5. NEUPOGEN'in görünüşünü kontrol ediniz. Partikülsüz (parçacık içermeyen), renksiz, berrak bir çözelti olmalıdır. Eğer renk bozukluğu, bulanık görüntü veya içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmamalısınız.
6. **Ellerinizi iyice yıkayınız.**
7. Rahat, iyi aydınlatılmış, temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan tüm malzemeleri yakınınıza koyunuz.

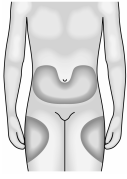
NEUPOGEN enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?

NEUPOGEN'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.
2. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.
3. 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.
4. Enjeksiyona hazır şırıngayı artık kullanabilirsiniz.



Enjeksiyonları nereye yapmalıyım?



Enjeksiyon yapmak için en uygun bölgeler her iki uyluğun üst dış kısımları ve karındır. Eğer başka birisi size enjeksiyon yapıyorsa kolunuzun arkasına da yapabilirler.

Enjeksiyon bölgesinde kızarma veya yara fark ederseniz, enjeksiyon bölgesini değiştirebilirsiniz.

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, şırınga tamamen boşalınca kadar itiniz.
5. İğneyi çıkarınız ve deriyi bırakınız.
6. Az bir miktar 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 kalabilecek olan NEUPOGEN'i kullanmayınız.

Unutmayınız: Sorunlarınız varsa, doktor veya eczacınızdan yardım ve tavsiye istemekten çekinmeyiniz.

Kullanılan şırıngaların imhası

- Kullanılmış şırıngaları tekrar ambalajına koymayınız; yanlışlıkla kendinize batırabilirsiniz.
- Şırıngaları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlere koyunuz.
- Şırıngaları evinizin günlük çöpüne asla atmayınız. Eczacınız kullanılmış veya artık gerekmeyen şırıngaların nasıl imha edileceğini size söyleyecektir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

NEUPOGEN, kemoterapi (kanser ilacı) tedavisi alan veya ciddi beyaz kan hücresi azalması (nötropeni) şikayeti olan çocukların tedavisinde kullanılır. Çocuklara verilen doz vücut ağırlığına göre orantı kurulduğunda yetişkinlere verilen ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanım ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEUPOGEN kullandıysanız :

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

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

NEUPOGEN'i kullanmayı unutursanız

Eğer enjeksiyonlarınızdan birini yaptıramadıysanız veya çok az enjekte ettiyseniz, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa bir doktor, hemşireye veya eczacıya sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEUPOGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NEUPOGEN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes almada zorluk,
- Dalagınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda ağrı veya karnınızın sol üst tarafında ağrı.
- Anafilaksi (zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (ürtiker), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem), nefes almada zorluk ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) gibi alerjik sorunlar.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın en az 1’inde görülebilir)

Kanser hastalarında

- Bulantı ve kusma,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı), standart ağrı kesicilerle tedavi edilebilir,
- Kan değerlerinde değişiklikler.

Normal kök hücre vericilerinde

- Baş ağrısı,
- Beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni); bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı), standart ağrı kesicilerle (analjezikler) tedavi edilebilir.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Kırmızı kan hücresi sayımında azalma (kansızlık, anemi), dalak büyümesi (splenomegali),
- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı),
- Burun kanaması.

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı).

Yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir)

Kanser hastalarında

- Yorgunluk, genel zayıflık,
- Baş ağrısı,
- Kabızlık, iştah kaybı, ishal, ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acı ve şişlik (mukozit),
- Göğüs ağrısı, kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı),

- Öksürük, boğaz ağrısı
- Olağandışı saç dökülmesi veya incilmesi (alopesi), deri döküntüsü.

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan değerlerinde değişiklikler.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Baş ağrısı,
- İshal,
- Kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni); bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir,
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali),
- Kemik erimesi (osteoporoz), kemik yoğunluğunun azalması (kemiklerin daha zayıf ve kırılabilir olmasına yol açar)
- Olağandışı saç dökülmesi veya zayıflaması, derideki kan damarlarının iltihaplanması (kütanöz vaskülit), enjeksiyon bölgesinde ağrı, döküntü.

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Dalak büyümesi.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

Kanser hastalarında

- Belirsiz ağrı.

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Ciddi alerjik olaylar,
- Dalak büyümesi,
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Dalak büyümesi,
- İdrarda kan görülmesi,
- İdrarda artmış protein miktarı.

Seyrek yan etkiler (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

Kanser hastalarında

- Kan damarlarınızla ilgili sorunlar,
- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes almada zorluk.
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu).

Normal kök hücre vericilerinde

- Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk, öksürürken kan gelmesi.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir)

Kanser hastalarında

- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi,
- Ciddi akciğer enfeksiyonu (interstisiyel pnömoni), akciğerlerde şişme ve/veya su birikmesi (pulmoner ödem) gibi akciğer sorunları,
- Derideki kan damarlarında iltihaplanma (kütanöz vaskülit),
- İdrar yaparken yanma,
- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve yanma (psödogut).

Kanınızda bazı değişiklikler görülebilir, fakat bu değişiklikler rutin kan testleri ile teşhis edilirler.

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

5. NEUPOGEN'in saklanması

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

- 2-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.
- İlacın kısa süreyle, kazara, dondurucu sıcaklıklara maruz kalması, NEUPOGEN'in dayanıklılığını etkilemez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEUPOGEN'i kullanmayınız.

NEUPOGEN berrak, renksiz bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya partikül (parçacık) görürseniz kullanmayınız,

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

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No:17/A 34398
Maslak/İstanbul

Üretim yeri:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.,
Grenzacherstrasse 124, CH-4070
Basel, İsviçre

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