

KULLANMA TALİMATI

NEUPOGEN 48 MU/0,5 mL enjeksiyona hazır şırınga
Subkutan (cilt altı) ve damar yoluyla kullanılır
Steril

- **Etkin madde:** Filgrastim
- **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 ve enjeksiyon için iğne şeklinde sunulmaktadır.

NEUPOGEN, etkin bileşen olarak 48 milyon ünite (480 mikrogram) konsantrasyonda (derişimde) filgrastim içerir. Diğer maddeler sodyum asetat, sorbitol (E420), polisorbitat 80 ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 5 adet şırınga bulunmaktadır. Her şırınga tek kullanımlıktır.

NEUPOGEN, 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 de biyoteknoloji kullanılarak üretilenlerdir. 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, AIDS) bulunan hastalarda enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. NEUPOGEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEUPOGEN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Filgrastime veya NEUPOGEN'in diğer bileşenlerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

NEUPOGEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (NEUPOGEN orak hücre krizlerine neden olabilir);
- Doğal kauçuk (lateks) alerjiniz varsa. Şırınganın üzerindeki iğne kabı, doğal kauçuk türevinden yapılmış olabilir ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir;
- Kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa.

Eğer NEUPOGEN tedavisi sırasında aşağıdakilerden birisi olursa derhal doktorunuza bildirin:

- Sol üst karın (abdominal) ağrısı, sol göğüs kafesi altında ya da sol omuz ucunda ağrı yaşarsanız (bunlar dalak büyümesinin (splenomegali) veya dalak yırtılmasının semptomları (belirtileri) olabilir);
- Olağandışı kanama veya morarma fark ederseniz (bunlar kanın pıhtılaşma kabiliyetinde azalma ile birlikte kan pulcuklarındaki azalmanın (trombositopeni) belirtileri olabilir);
- Ciltte döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer kısımlarında şişme, nefes darlığı, hırıltılı solunum ya da solunum güçlüğü gibi ani alerji belirtileri yaşarsanız, bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun bulguları olabilir;
- Yüzünüzde veya ayak bileklerinizde şişkinlik yaşarsanız, idrarınızda kan veya kahverengi idrar veya normale göre daha az idrara çıkma fark ederseniz.

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

NEUPOGEN'e yanıtın kaybı

NEUPOGEN tedavisine yanıt kaybı veya yanıtı devam ettirmede başarısızlık yaşarsanız doktorunuz, NEUPOGEN'in etkinliğini nötralize eden (tamponlayan) antikorlar geliştirip geliştirmede dahil olmak üzere bunun nedenlerini araştıracaktır.

Doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir, kullanma talimatı bölüm 4'e bakınız.

Eğer ciddi kronik nötropeniniz varsa kan kanseri olma riskiniz vardır (lösemi, miyelodisplastik sendrom (MDS)). Doktorunuzla kan kanseri olma riskiniz ve hangi testlerin yapılacağı hakkında konuşmalısınız. Eğer kan kanseri olma riskiniz varsa veya kan kanseri olduysanız doktorunuz tarafından söylenmediği takdirde NEUPOGEN kullanmamalısınız.

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

Beyaz kan hücrelerini uyaran diğer ürünlerle birlikte kullanırken dikkat edilmelidir

NEUPOGEN beyaz kan hücrelerinin üretilmesini uyaran ürün grubuna dahildir. Doktorunuz kullanmakta olduğunuz ürünü her zaman doğru kaydetmelidir.

NEUPOGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NEUPOGEN hamile veya emziren kadınlarda test edilmemiştir.
- Eğer hamileyseniz, 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.

- Emziriyorsanız 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 intoleransınız (dayaniksızlığınız) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 0,6 mg/mL veya 0,96 mg/mL dozu başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak 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. 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.

Kemoterapi sonrası kemik iliği nakli olan hastalar:

NEUPOGEN'in ilk dozunu normalde kemoterapiden en az 24 saat sonra ve kemik iliği nakli olduktan en az 24 saat sonra alacaksınız.

Siz veya size bakan kişilere, tedavinize evde de devam edebilmeniz için subkutan (cilt altı) enjeksiyonun nasıl yapılacağı veya yapılması gerektiği öğretilir. Ancak, ilk önce sağlık görevlisi tarafından uygun şekilde eğitilmedikçe bunu denememelisiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

NEUPOGEN, kemoterapi alan veya ciddi beyaz kan hücresi azalması (nötropeni) şikayeti olan çocukların tedavisinde kullanılır. Kemoterapi alan çocuklara verilen doz 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 dozu artırmayınız.

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.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEUPOGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

Tedavinizden en iyi şekilde fayda elde etmek için, NEUPOGEN'i doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Tedaviyi bırakmayı düşünmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

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:

- Anafilaksi (zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes alma zorluğu, yüzde şişme), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (ürtiker, kurdeşen), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjioödem), nefes darlığı (dispne) içeren alerjik reaksiyon yaşarsanız. Aşırı duyarlılık sorunları kanser hastalarında yaygın olmayan oranda görülür;
- Yetişkin solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes darlığı (dispne), ARDS kanser hastalarında yaygın oranda görülür;
- Dalağınızda bir problemin (dalak büyümesi (splenomegali) veya dalak yırtılması) habercisi olabilen, sol omuzda, sol kaburga altında veya karnınızın sol üst tarafında ağrı;
- Eğer ciddi kronik nötropeni (müzmün akyuvar azlığı) tedavisi görüyorsanız ve idrarınızda kan görürseniz (hematüri). Eğer bu yan etki ile karşılaşarsanız veya idrarınızda proteine rastlanırsa (proteinüri) doktorunuz idrarınızda düzenli testler yapılmasını isteyebilir;
- Eğer aşağıdakilerden biri veya aşağıdakilerin birlikte görüldüğü yan etkilerle karşılaşarsanız:
 - idrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen terleme veya şişkinlik, nefes alma zorluğu, karında terleme ve doluluk, genel yorgunluk hissi. Bu belirtiler genelde çok hızlı ortaya çıkarlar.

Bunlar yaygın olmayan sıklıkta görülen ve “Kapiler Kaçış Sendromu” adı verilen küçük (kılcal) kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren durumun belirtisi olabilir;

- Eğer böbrek hasarı (glomerülonefrit) yaşarsanız. NEUPOGEN alan hastalarda böbrek hasarı görülmüştür. Eğer yüzünüzde veya ayak bileklerinizde şişkinlik yaşarsanız, idrarınızda kan veya kahverengi idrar veya normale göre daha az idrara çıkma fark ederseniz derhal doktorunuzu arayınız.

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.

NEUPOGEN kullanımı ile görülen en sık yan etki kas ve kemik ağrısıdır (kas-iskelet ağrısı), bu durum standart ağrı kesicilerle (analjezikler) tedavi edilebilir. Kök hücre veya kemik iliği transferi olacak hastalarda "Graft versus host" (GvHD) hastalığı meydana gelebilir. Bu durum donör (verici) hücrelerin nakil alan hastaya karşı gösterdiği bir tepkidir, avuç içinde veya ayak tabanında döküntü, ağız, barsak, karaciğer, deri veya gözlerde, akciğerde, vajina ve eklemlerde ülser veya yara gibi belirtiler gösterir. Normal kök hücre vericilerinde çok yaygın sıklıkta beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz) ve kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltan kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni) görülür, bunların takibi doktorunuz tarafından yapılır.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|-----------------|---|
| 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:

Kanser hastalarında

- Kan biyokimyası değerlerinde değişiklikler
- Kanda belli enzimlerin artması
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Ağız ve boğaz ağrısı (orofaringeal ağrı)
- Öksürük
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Bulantı
- Deri döküntüsü
- Olağandışı saç dökülmesi veya saçların incilmesi (alopeci)
- Kas veya kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)
- Genel halsizlik (asteni)
- Yorgunluk
- Ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acı ve şişlik (mukoza iltihaplanması)
- Nefes darlığı (dispne)
- Ağrı

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan pulcuklarının sayısında azalma; bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir (trombositopeni)
- Beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz)
- Baş ağrısı
- Kas veya kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Dalak büyümesi (splenomegali)
- Kırmızı kan hücresi sayımında azalma (kansızlık, anemi)
- Kan biyokimyası değerlerinde değişiklikler
- Kanda belli enzimlerin artması
- Baş ağrısı
- Burun kanaması (epistaksis)
- İshal
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali)
- Deri döküntüsü
- Kas veya kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)
- Eklem ağrısı (artralji)

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)

Yaygın:

Kanser hastalarında

- Alerjik tepkiler (ilaca aşırı duyarlılık)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- İdrar yaparken ağrı (disüri)
- Göğüs ağrısı
- Öksürürken kan gelmesi (hemoptizi)

Normal kök hücre vericilerinde

- Kanda belli enzimlerin artması
- Nefes darlığı (dispne)
- Dalak büyümesi (splenomegali)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Dalak yırtılması
- Kan pulcuklarının sayısında azalma; bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir (trombositopeni)
- Kan biyokimyası değerlerinde değişiklikler
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)
- Olağandışı saç dökülmesi veya zayıflaması (alopesi)
- Kemiklerin yoğunluğunun azalmasına, daha zayıf, daha kırılğan ve kırılmaya yatkın hale gelmesine neden olan hastalık (osteoporoz)
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Böbreklerinizdeki küçük filtrelerin hasar görmesi (glomerülonefrit)

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Dalak büyümesi (splenomegali)

Yaygın olmayan:

Kanser hastalarında

- Dalak yırtılması
- Dalak büyümesi (splenomegali)
- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (orak hücre krizi)
- Nakledilen kemik iliğinin reddi (graft versus host hastalığı)
- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve şişme (psödogut)
- Nefes alma zorluğuna sebep olan şiddetli akciğer iltihaplanması (akut respiratuar (solunumsal) distres (sıkıntı) sendromu)
- Akciğer fonksiyonlarında nefesin kesilmesine sebep olan bozukluk (solunum yetmezliği)
- Akciğerlerde şişme ve/veya sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Akciğerlerde enfeksiyon (interstisyel akciğer hastalığı)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (akciğer infiltrasyonu)
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweets sendromu)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi

- İdrarda anormallikler
- Karaciğerdeki küçük toplardamarların bloke olması sebebiyle karaciğer hasarı meydana gelmesi (veno-okluzif hastalık)
- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)
- Şişlikle sonuçlanabilen vücudun su mekanizmalarında değişiklik
- Böbreklerinizdeki küçük filtrelerin hasar görmesi (glomerülonefrit)

Normal kök hücre vericilerinde

- Dalak yırtılması
- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (orak hücre krizi)
- Ciddi (hayatı tehdit eden) alerjik olaylar (anafilaktik reaksiyon)
- Kan biyokimyası değerlerinde değişiklikler
- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)
- Öksürürken kan gelmesi (hemoptizi)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (akciğer infiltrasyonu)
- Akciğerlerde yetersiz oksijen emilimi (hipoksi)
- Kanda belli enzimlerin artması
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- Böbreklerinizdeki küçük filtrelerin hasar görmesi (glomerülonefrit)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (orak hücre krizi)
- İdrarda artmış protein miktarı (proteinüri)

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (orak hücre krizi)

Sıklık bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Böbreklerinizdeki küçük filtrelerin hasar görmesi (glomerülonefrit)

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. NEUPOGEN’in saklanması

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

2-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajı içerisinde saklayınız.

Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacı son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihi burada belirtilen ayın son günüdür.

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:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah.,
Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 25
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:

Amgen Manufacturing Limited
State Road 31, Kilometer 24.6,
Juncos, Porto Riko 00777-4060, ABD

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.

NEUPOGEN enjeksiyona hazır şırınga ile enjeksiyondan önce yapılması gerekenler:

Bu bölüm, NEUPOGEN enjeksiyonun nasıl yapılmasına dair bilgi içermektedir.

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

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

Enjeksiyon için gereken malzemeler

Kendi kendinize subkutan (cilt altı) enjeksiyon yapabilmek için:

- Yeni bir NEUPOGEN enjeksiyona hazır şırınga ve
- Alkollü mendil veya benzeri.

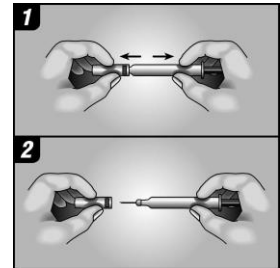
Enjeksiyondan önce

1. Bir şırınga içeren blisteri buzdolabından çıkartınız ve yaklaşık olarak 30 dakika süresince oda sıcaklığında bırakınız, veya birkaç dakika nazikçe elinizde tutunuz. Bu enjeksiyonu daha konforlu hale getirecektir. İlacı diğer herhangi bir şekilde **ısıtmayınız** (örn. mikrodalga fırın veya sıcak su kullanarak ısıtmayınız).
2. Kullanıma hazır şırıngayı çalkalamayınız.
3. Tablayı elinize yerleştiriniz ve tablanın kağıdını çıkartınız.
4. Kullanıma hazır şırıngayı avucunuza yerleştirmek için tablayı çeviriniz.
5. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı **çıkarmayınız**.
6. Kullanıma hazır şırınga üzerindeki son kullanma tarihini (SKT) kontrol ediniz. Belirtilen ayın son gününü geçtiyse ilacı kullanmayınız.
7. NEUPOGEN'in görünümünü kontrol ediniz. Çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmamalısınız.
8. **Ellerinizi iyice yıkayınız.**
9. Enjeksiyonu rahatsız edilmeden yapabileceğiniz sakın ve temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan malzemelerin tümünü erişebileceğiniz bir yere koyunuz.

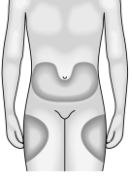
NEUPOGEN enjeksiyonu nasıl hazırlamalı?

NEUPOGEN enjeksiyonunu yapmadan önce aşağıdakileri yapmalısınız:

1. İğnenin bükülmesini önlemek için, kullanıma hazır enjektörü cam kısımdan güvenli bir şekilde kavrayınız. Resim 1 ve 2'de gösterildiği şekilde döndürmeden kapağı iğneden nazikçe çekiniz.
2. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.
3. Kullanıma hazır enjektörde küçük hava kabarcığı fark edebilirsiniz. Enjeksiyon öncesinde hava kabarcığını çıkarmanıza gerek yoktur. Çözeltiyi hava kabarcığı ile enjekte etmek zararsızdır.
4. Şimdi kullanıma hazır enjektörü kullanabilirsiniz.



Enjeksiyonu nereye yapmalı?



Enjeksiyon yapmak için en iyi yer uyluklarınızın ve karnınızın üst kısmıdır. Eğer başka biri size enjeksiyon yapıyorsa, enjeksiyon kolunuzun arkasına da yapılabilir.

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

NEUPOGEN enjeksiyonu nasıl yapılır?

1. Alkollü mendil kullanarak cildinizi dezenfekte ediniz ve cildinizi başparmağınız ile işaret parmağınız arasında tutunuz (sıkıştırmadan).
2. İğneyi hemşireniz veya doktorunuz tarafından gösterildiği şekilde cildin içerisine tamamen yerleştiriniz.
3. Kan damarının delinmediğini kontrol etmek için pistonu hafifçe çekiniz. Eğer şırıngada kan görürseniz, iğneyi çıkarınız ve başka bir bölgeye tekrar yerleştiriniz.
4. Şırınga boşalana kadar, cildinizi her zaman parmaklarınızın arasında tutarak, pistonu yavaş sabit basınçla itiniz.
5. İğneyi çıkarınız ve cildinizi bırakınız.
6. Eğer kan damlası fark ederseniz, pamuk topu veya parçası ile nazikçe kompres yapabilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız. Eğer gerekirse, enjeksiyon bölgesini yara bandı ile kapatabilirsiniz.
7. Her bir şırıngayı sadece bir defa kullanınız. Şırıngada kalabilen NEUPOGEN'i kullanmayınız.

Unutmayınız: eğer herhangi bir probleminiz olursa, lütfen yardım ve öneri için doktorunuza veya hemşirenize sormaktan çekinmeyiniz.

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.

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

NEUPOGEN, infüzyon için çözeltili içeren konsantre olarak kullanıldığında, 20 mL %5 glukoz çözeltilisinde seyreltilmelidir. Ayrıntıların tümü için lütfen Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.