

KULLANMA TALİMATI

TEVAGRASTİM® 48 MIU/0.8 mL SC/IV Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Damar yoluyla veya deri altına enjekte edilerek kullanılır

Steril, Apirojen

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör, 0.8 mL’de 48 milyon uluslararası ünite [MIU] (480 µg) filgrastim (r-metHuG-CSF, rekombinant metiyonil insan granulosit koloni-uyarıcı faktörü) içerir.
- **Yardımcı maddeler (0.8 mL’ de):** Glasiyel asetik asit 0.48 mg, sodyum hidrokisit y.m., sorbitol (E420) 40.0 mg, polisorbata 80 0.044 mg ve enjeksiyonluk su y.m.içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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 sonuna kadar 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. **TEVAGRASTİM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEVAGRASTİM®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEVAGRASTİM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEVAGRASTİM®’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEVAGRASTİM® nedir ve ne için kullanılır?

- TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör, içinde 0.8 mL enjeksiyon çözeltisi veya konsantre infüzyon çözeltisi içeren renksiz, berrak çözeltidir.
- TEVAGRASTİM® etkin bileşen olarak 48 milyon uluslararası ünite (480 mikrogram) filgrastim içerir. Diğer maddeler glasiyel asetik asit, sodyum hidrokisit, sorbitol(E420), polisorbata 80 ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda iğne emniyet muhafazalı enjeksiyon iğnesi (paslanmaz çelik) içeren 1 ve 5 adet kullanıma hazır enjektör bulunmaktadır. Her bir enjektör tek kullanımlıktır.

- TEVAGRASTİM® 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 de üretilebilirler. TEVAGRASTİM® kemik iliğini (yeni kan hücrelerinin yapıldığı doku) daha fazla beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.
- Beyaz kan hücreleri vücudun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı oldukları için önemlidir. Beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısındaki düşüş (nötropeni), birçok sebepten dolayı olabilir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşını zayıflatır. TEVAGRASTİM® kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.

TEVAGRASTİM® 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 nötroopeniniz 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 hastalara, enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. TEVAGRASTİM®, i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEVAGRASTİM®, i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E.coli* (bir bakteri) kaynaklı proteinlere, filgrastime (etkin madde) veya TEVAGRASTİM®, 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 TEVAGRASTİM® kullanıp kullanmayacağınız hakkında konuşacaktır.

TEVAGRASTİM®' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Öksürük, ateş ve solunum güçlüğü yaşıyorsanız bunlar bir akciğer hastalığının sonucu olabilir.
- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (TEVAGRASTİM® orak hücre krizlerine neden olabilir);
- Kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa;
- Karnınızın üst bölümünde ağrı veya omzunuzun ucunda ağrı varsa. Bunlar bir dalak hastalığına bağlı olabilir.
- TEVAGRASTİM® veya diğer miyeloid büyüme faktörlerinin kök hücre nakli için sağlıklı vericilerde kullanılması ile ilgili yeterli uzun dönem güvenlilik 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.
Eğer kök hücre vericisiyseniz, yaşınızın 16-60 yaş aralığında olması gerekmektedir.

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

TEVAGRASTİM' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TEVAGRASTİM® hamile kadınlarda test edilmemiştir.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. Böylece doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- TEVAGRASTİM® 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 TEVAGRASTİM® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

TEVAGRASTİM®' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEVAGRASTİM® sorbitol (bir tür şeker) içerir, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TEVAGRASTİM® 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEVAGRASTİM® nasıl kullanılır?

TEVAGRASTİM®' 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 dönünceye kadar TEVAGRASTİM® kullanmalısınız. Vücudunuzdaki beyaz kan hücrelerinizin sayısını izlemek üzere düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Doktorunuz ne kadar süre ile TEVAGRASTİM® kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

TEVAGRASTİM®, genellikle günlük olarak damar içine yavaş enjeksiyon şeklinde (intravenöz infüzyon olarak bilinir) veya derinin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yoluyla (cilt altı, subkutan enjeksiyon olarak bilinir) verilir. Doz, hastalığınıza ve kilonuza göre değişebilir. Doktorunuz ne kadar TEVAGRASTİM® kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Kendi kendine uygulama için bilgiler

Önemli: Bu bölüm kendi kendinize TEVAGRASTİM® enjeksiyonu yapmak için gerekli bilgileri içermektedir. Doktor veya hemşirenizden özel eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız. Enjektörünüzü delinmeye karşı dayanıklı bir kutuya atmanız da önemlidir.

İhtiyaç duyacağınız malzemeler

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

- Yeni bir TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör
- Alkollü mendiller veya benzeri
- Kullanılmış enjektörleri içine güvenle atabileceğiniz, delinmeye karşı dayanıklı bir kutu (hastane veya eczane tarafından verilen plastik bir kap).

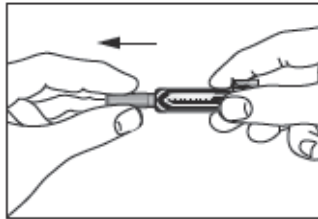
Kendi kendime subkutan (cilt altı) TEVAGRASTİM® enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

- 1- TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektörünüzü buzdolabından çıkarınız. Kullanıma hazır enjektörü oda sıcaklığına ulaşması için 30 dakika bekletiniz veya enjektörü nazikçe birkaç dakika elinizde tutunuz. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. TEVAGRASTİM®'i farklı şekillerde **ısıtmayınız** (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).
- 2- Kullanıma hazır enjektörü çalkalamayınız.
- 3- Enjeksiyona hazır olana kadar enjektörün üstündeki kılıfı **çıkarmayınız**.
- 4- Enjektör üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer ambalaj üzerinde görülen ayın son gününü geçtiyse **kullanmayınız**.
- 5- TEVAGRASTİM®'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 erişebileceğiniz mesafeye koyunuz (TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör, alkollü mendiller ve delinmeye dayanıklı kutu).

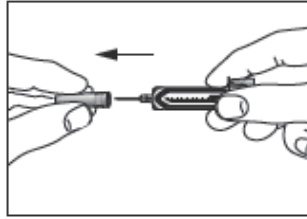
TEVAGRASTİM® enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?

TEVAGRASTİM® enjeksiyonundan önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

1. İğnenin zarar görmesini engellemek için, enjektörün ucundaki kılıfı şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi bükmeden nazikçe çıkarınız.
2. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.



Resim 1



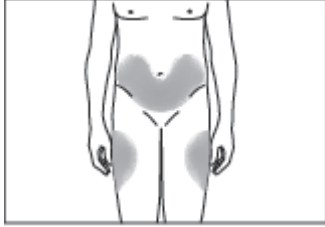
Resim 2

3. Kullanıma hazır enjektörün içinde küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Hava kabarcıkları varsa, kabarcıklar enjektörün üst tarafına gidene kadar enjektöre parmaklarınızla nazikçe vurunuz. Enjektör yukarı bakarken pistonu yukarı iterek enjektörden havayı çıkarınız.
4. Enjektörün gövdesi üzerinde bir ölçek vardır. Pistonu enjektör üzerinde doktorunuzun size reçetelediği TEVAGRASTİM® dozuna uyan rakama (ml) kadar itiniz.
5. Enjektörde doğru TEVAGRASTİM® dozunu tekrar kontrol ediniz.
6. Kullanıma hazır enjektörü artık kullanabilirsiniz.

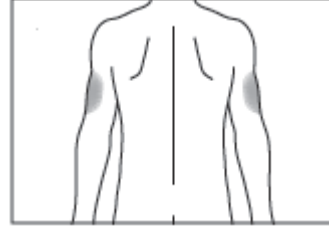
Enjeksiyonu nereye yapmalıyım?

Kendi kendinize enjeksiyon yapmak için en uygun bölgeler:

- her iki uyluğun üst dış kısımları ve
- göbek deliği çevresi dışında kalan karın bölgesidir (Bakınız resim 3).



Resim 3



Resim 4

Eğer başka birisi size enjeksiyon yapıyorsa kolunuzun arkasını da kullanabilirsiniz. (Bakınız resim 4).

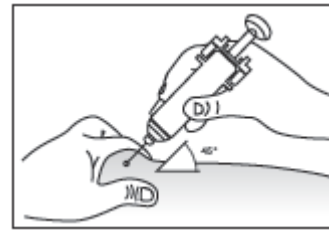
Enjeksiyon bölgesinde kızarma veya yara fark ederseniz, enjeksiyon bölgesini değiştirebilirsiniz.

Kendi kendime nasıl enjeksiyon yaparım?

1. Derinizi alkollü mendil kullanarak temizleyiniz ve derinizi başparmak ve işaret parmağınız arasında sıkmadan tutunuz (Bakınız resim 5).
2. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından gösterildiği gibi iğnenin tümüyle deriye girmesini sağlayınız (Bakınız resim 6).
3. Bir kan damarının delinip delinmediğini kontrol etmek için pistonu hafifçe geri çekiniz. Enjektörün içinde kan görürseniz iğneyi çıkarınız ve başka bir yere batırınız.



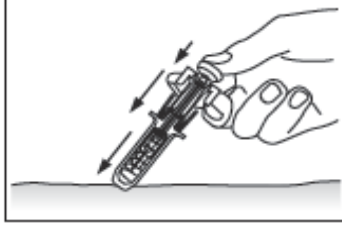
Resim 5



Resim 6

İğne emniyet muhafazalı kullanıma hazır enjektör

4. Deriyi daima parmaklarınızın arasında tutarak, tüm doz verilinceye kadar pistonu yavaşça ve sabit bir basınç ile, enjektör tamamen boşalınca kadar itiniz.
5. Doktorunuzun size söylediği dozu enjekte ediniz.
6. Çözeltiyi enjekte ettikten sonra, pistonu baskı uygularken, iğneyi çıkarınız ve derinizi bırakınız.
7. Pistonu bırakınız. İğne emniyet muhafazası iğneyi hızlıca kapatacaktır (Bakınız resim 7).
8. Her bir enjektörü yalnızca bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörde kalmış olan TEVAGRASTİM® i kullanmayınız.



Resim 7

Unutmayınız: Herhangi bir sorun yaşarsanız doktor veya hemşirenize sormaktan ve danışmaktan çekinmeyiniz.

Kullanılmış enjektörlerin imhası

İğne emniyet muhafazalı kullanıma hazır enjektör

- İğne emniyet muhafazası enjeksiyondan sonra iğne batmalarını önler, bu nedenle kullanılmış enjektörlerin atılması için özel önlem gerekmemektedir.
- Enjektörleri evinizin günlük çöpüne asla atmayınız. Enjektörleri doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın talimatına göre atınız.
- Enjektörleri çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlere koyunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

TEVAGRASTİM[®], kemoterapi (kanseri 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 TEVAGRASTİM[®]' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEVAGRASTİM[®] kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

TEVAGRASTİM[®]' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEVAGRASTİM[®]' 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, hemşire veya eczacıya sorunuz.

Unutulan enjeksiyon için çift doz uygulama yapmayınız.

TEVAGRASTİM® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TEVAGRASTİM® almayı kesmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TEVAGRASTİM®' 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,
- Dalağınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda ağrı veya karnınızın sol üst tarafında ağrı
- Anafilaksi (halsizlik, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (ürtiker), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjyoodem), nefes almada zorluk ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) gibi alerjik sorunlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEVAGRASTİM®' 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:

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

Kanser hastalarında

- Bulantı ve kusma,
- Göğüs ağrısı, kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı),
- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Karaciğer büyümesi

Normal kök hücre vericilerinde

- Baş ağrısı,
- Beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni); bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir,
- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı),

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

Normal kök hücre vericilerinde

- Dalak büyümesi (splenomegali).

Ciddi kronik nütropeni 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 vaskulit), 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.

- Kanın küçük kan damarlarından vücudunuzun içine sızmasına neden olabilecek "kapiller kaçış sendromu" denilen durumun belirtileri olabilecek şişme ya da kabartılar (daha az sıklıkta idrara çıkma ile ilişkili olabilir), nefes almada güçlük, karında şişkinlik ve doyunluk hissi ile genel bir yorgunluk hissi.

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Ciddi alerjik olaylar,
- Dalak bozuklukları,
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi.
- Kanın küçük kan damarlarından vücudunuzun içine sızmasına neden olabilecek "kapiller kaçış sendromu" denilen durumun belirtileri olabilecek şişme ya da kabartılar (daha az sıklıkta idrara çıkma ile ilişkili olabilir), nefes almada güçlük, karında şişkinlik ve doyunluk hissi ile genel bir yorgunluk hissi.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Dalak bozuklukları,
- 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 vaskulit)
- 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.

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.titek.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. TEVAGRASTİM®’ in saklanması

- *TEVAGRASTİM®’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- Buzdolabında saklayınız (2°C -8°C).
- Dondurmayınız.
- Seyreltilmiş TEVAGRASTİM® çözeltileri hazırlandıktan sonra 24 saat içinde (2°C-8°C arasında buzdolabında saklanarak) kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEVAGRASTİM®’ i kullanmayınız.

TEVAGRASTİM® berrak, renksiz bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanık veya partikül (parçacık) görürseniz TEVAGRASTİM®’ i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TEVAGRASTİM®’ i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi :

Adı: MED İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.

Adres: Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi
No:8 C-Blok Kat:3 Ümraniye / İstanbul

Tel: (0216) 656 67 00

Faks: (0216) 290 27 52

Üretim Yeri :

Adı: Lemery S.A. de C.V./Meksika

Adresi: Av. Santa Ana No. 65, Parque Industrial Ierma, Lerma, Meksika

Tel: (52) 7282828213

Faks: (52) 7282828201

Bu kullanma talimatı 18/03/2015 tarihinde onaylanmıştır.