

KULLANMA TALİMATI

NEORECORMON 10.000 IU/0,6 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga

Deri altına veya damar içine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır şırınga, 1 mL’de 138,3 mcg (16667 IU) olacak şekilde, 0,3 mL’de 83 mcg (10.000 IU) epoetin beta (rekombinant insan eritropoietini) içerir. Epoetin beta, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Üre, sodyum klorür, polisorbitat 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 10.000 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 pektorisiniz 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 antikoru 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 gruplarındandır. Tedaviniz ile ilgilenen sağlık çalışanı tam olarak kullandığınız ilacı kayıt altına alacaktır.

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.

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 artırmaya olabileceğinden ve kalp krizi, inme ve ölüm riskini artırma olasılığından ötürü doktorunuz NEORECORMON dozunuza kontrol edecektir.
- Kanseri 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.

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

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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 fenilketonürisiniz 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'u her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

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 (bu Kullanma Talimatının sonunda yer alan Uygulama Talimatları bölümüne bakınız).

Doktorunuz düzenli kan testleri ile hemoglobin seviyenizi ölçerek kansızlığınızın tedaviye nasıl yanıt verdiğini izleyecektir. 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 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

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 hastalığından kaynaklanan kansızlık

Enjeksiyonunuz 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 ağırlığınızın her 1 kilogramı başına 20 IU'dur.

4 haftadan sonra doktorunuz testler 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 ağırlığınızın her 1 kilogramı başına 40 IU'dur.

4 haftadan sonra, doktorunuz testler 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 bir hafta için 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 rejiminde stabil olursa 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 yetişkinler**
Enjeksiyonlar deri altına yapılmalıdır.

Hemoglobin seviyeniz 10 g/dL ise veya daha azsa, doktorunuz NEORECORMON tedavisine başlayabilir. Tavsiye edilen **başlangıç dozu haftada 30.000 IU**'dir (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 60.000 IU'yi geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEORECORMON deri altına karın, kol veya uyluk bölgesine veya damar içine enjekte edilir. Doktorunuz sizin için en uygun uygulama yolunu belirleyecektir.

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, doktorunuz ile konuşunuz.

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 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Herhangi bir hastayı etkileyebilecek yan etkiler

Çok yaygın:

- Çoğu kişinin kanında demir düzeyi düşer. Neredeyse bütün hastalar NEORECORMON ile tedavileri sırasında demir takviyesi ile tedavi edilmek zorundadır.

Seyrek:

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

Çok seyrek:

- Çok seyrek olarak, özellikle enjeksiyondan hemen sonra, ciddi alerjik reaksiyonlar gerçekleşmiştir. 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.

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.

Kronik böbrek hastalığı (renal anemi) olan hastalarda ilave yan etkiler**Yaygın:**

- Kan basıncında artış, baş ağrısı ve yüksek kan basıncı oluşmasında kötüleşme. 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.

Seyrek:

- Eğer düşük kan basıncınız veya şant komplikasyonlarınız varsa, şant trombozu (diyaliz sistemiyle bağlantınızı sağlayan damarda kan pıhtısı) riski altında olabilirsiniz.

Çok seyrek:

- Çok seyrek olarak, hastaların kanlarında potasyum ve fosfat seviyelerinde yükselmeler olmuştur. Bu doktorunuz tarafından tedavi edilebilir.

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.

Kanser için kemoterapi alan erişkin hastalarda ilave yan etkiler

Yaygın:

- Zaman zaman kan basıncında artış ve baş ağrıları görülebilir. Doktorunuz yüksek kan basıncını ilaçlarla tedavi edebilir.

Kan pıhtısı oluşumunda artış görülebilir.

Ameliyat öncesi kendi kanını bağışlayan hastalarda ilave yan etkiler

Kan pıhtısı oluşumunda hafif artış görülebilir.

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. 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.

Uygulama Talimatları

Aşağıdaki talimatlarda NEORECORMON enjeksiyonunun nasıl yapılacağı açıklanmaktadır. NEORECORMON'u enjekte etmeden önce Uygulama Talimatlarını ve ayrıca Kullanma Talimatını okuduğunuzdan, anladığınızdan ve uyguladığınızdan emin olun. doktorunuz veya hemşireniz, NEORECORMON'u ilk kez kullanmadan önce nasıl doğru şekilde hazırlayacağınızı ve enjekte edeceğinizi size gösterecektir.

Eğitim almadıysanız, kendi kendinize enjeksiyon **yapmayın**. Daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız, doktorunuza veya hemşirenize danışın.

Sizin deneyimlerinizden farklı olabileceğinden, bu Uygulama Talimatındaki bütün talimatlara her zaman uyun. Bu talimatlar, yanlışlıkla iğne batması gibi riskleri en aza indirecek ve yanlış kullanımı önleyecektir.

NEORECORMON iki şekilde uygulanabilir, doktorunuz hangi yolun sizin için doğru olduğuna karar verecektir:

- İntravenöz uygulama (damar içine veya damar portuna), sadece sağlık mesleği mensupları tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Subkutan uygulama (deri altı).

Başlamadan önce

- NEORECORMON'u enjekte etmeye hazır olana kadar iğne kapağını **çıkarmayın**.
- Hiçbir zaman enjektörü parçalarına **ayırmayın**.
- Aynı enjektörü tekrar **kullanmayın**.
- Enjektör düşürülmüşse veya hasar görmüşse, **kullanmayın**.
- Enjektörü gözetiminizden **ayırmayın**.
- Enjektörü ve iğneyi ve delinmeye karşı dayanıklı kap veya kesici alet atık kutusunu çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçin.

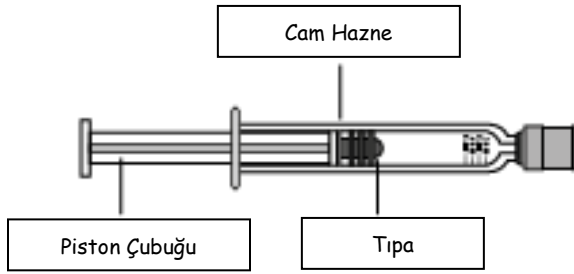
Saklama Talimatları

- Kullanılmayan enjektörü/enjektörleri ve iğneyi/iğneleri orijinal kutusu içinde bırakın ve 2°C ila 8°C'de buzdolabında saklayın.
- Enjektörünüzü ve iğnenizi doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
- **Dondurmayın.**
- Enjektör donmuşsa, **kullanmayın.**
- Enjektörü ve iğneyi daima kuru tutun.

Enjeksiyonunuzu yapmak için gereken malzemeler

Kutuya dahil olanlar

- NEORECORMON kullanıma hazır dolu enjektörler



- Kullanıma hazırlamak, dozu ayarlamak ve ilacı enjekte etmek için enjeksiyon iğneleri 27G ½.
- Not:** Her NEORECORMON kutusunda 6 enjektör/6 iğne bulunur.
- Uygulama Talimatlarını içeren Kullanma Talimatı.

Kutuya dahil olmayanlar:

- 1 alkollü bez.
- 1 kuru steril ped.
- Kauçuk kapağın, iğne kapağının ve kullanılmış enjektörün güvenli bir şekilde imhası için 1 adet delinmeye dayanıklı kap veya kesici alet atık kutusu.

Enjeksiyona hazırlanma

- 1 İyi aydınlatılmış, temiz ve düz bir çalışma yüzeyi bulun.
 - Enjektörler ve iğnelerin bulunduğu kutuyu buzdolabından çıkarın

2 Kutunun hasar görmediğini ve kutu üzerindeki son kullanma tarihinin geçmediğini kontrol edin.

- Son kullanma tarihi geçtiyse, enjektör düşürüldüyse veya hasar gördüyse veya kutusu kurcalanmış gibi görünüyorsa, enjektörü **kullanmayın**. Bu durumda, *adım 17*'ye geçin ve doktorunuz veya hemşirenize başvurun.

3 Kutudan bir enjektör ve bir iğne alın. Enjektörü çıkarırken dikkatli olun. Enjektörü her zaman cam hazneden tuttuğunuzdan emin olun.

- Enjektörü çıkarmak için kutuyu ters **çevirmeyin**.
- Enjektörü, pistonu veya iğne kapağını tutarak **çıkarmayın**.

Açıklama: Kutuyu kalan enjektörler ve iğnelerle birlikte buzdolabına geri koyun.

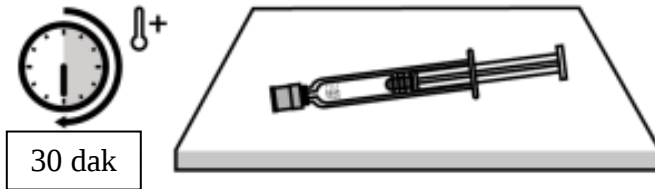
4 Enjektörü ve iğneyi yakından inceleyin.

- Enjektör ve iğnede herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Enjektörü düşürdüyse veya enjektörün herhangi bir parçası hasar görmüş gibi görünüyorsa, enjektörü **kullanmayın**.
- Enjektör ve iğne üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse, enjektörü veya iğneyi **kullanmayın**.
- Enjektördeki sıvıyı kontrol edin. Sıvı berrak ve renksiz olmalıdır. Çözelti bulanıksa, rengi bozulmuşsa veya partikül madde içeriyorsa, enjektörü **kullanmayın**.

5 Enjektörü temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.

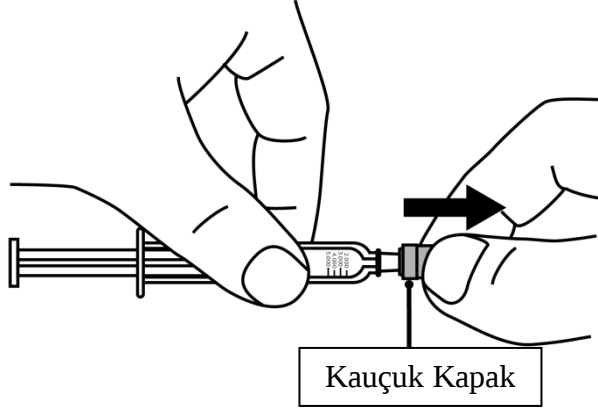
- Enjektörü kendi kendine oda sıcaklığına gelmesi için 30 dakika bekletin. Enjektör ısınırken iğne kapağını üzerinde bırakın.
- Isınma sürecini herhangi bir şekilde **hızlandırmayın** ve enjektörü mikrodalga fırına veya ılık suya **koymayın**.

Açıklama: Enjektör oda sıcaklığına gelmezse, bu durum enjeksiyonun rahatsızlık vermesine neden olabilir ve pistonu itmeyi zorlaştırabilir.



6 İğneyi enjektöre takın.

- İğneyi blisterden çıkarın.
- İğneyi dış ambalajından çıkarın. İğne kapağını **çıkarmayın**.
- Enjektörün ucundaki kauçuk kapağı çekerek çıkarın.



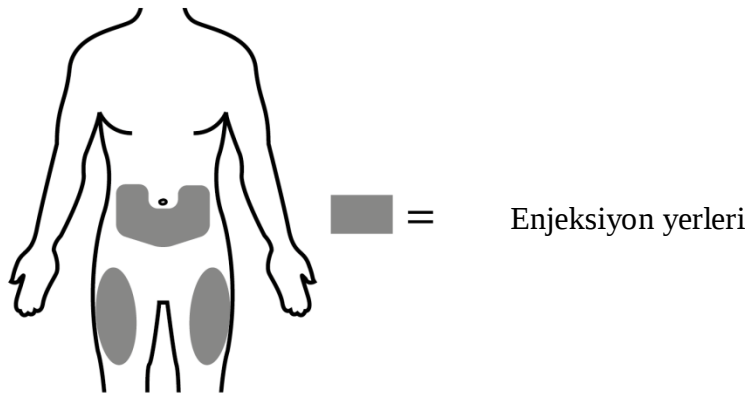
- Kauçuk kapağı hemen delinmeye dayanıklı veya kesici alet atık kutusuna atın.
- Enjektörün ucuna **dokunmayın**.
- Pistonu **itmeyin veya çekmeyin**.
- Enjektörü haznesinden tutun ve iğneyi enjektöre doğru itin.
- Tamamen oturana kadar hafifçe döndürün.

7 Enjektörü kullanıma hazır olana kadar temiz ve düz bir yüzeye koyun.

8 Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.

9 Bir enjeksiyon yeri seçin.

- Önerilen enjeksiyon yerleri, uyluğunuzun üst kısmı veya karnınızın göbek deliğinizin altındaki kısmıdır.



- Enjeksiyonu doğrudan göbek deliğinin etrafındaki 5 cm'lik alana **yapmayın**
- Her yeni enjeksiyon için farklı bir enjeksiyon yeri seçin.
- Benlere, yara izlerine, morluklara veya derinin hassas, kızarmış, sert veya bozulmuş olduğu bölgelere enjeksiyon **yapmayın**.
- Damar veya kas içine enjeksiyon **yapmayın**.

10 Enjeksiyon yerini alkollü bir bezle silin ve 10 saniye kurumaya bırakın.



- Temizlenen alanı **yelpazelemeyin** veya alana **üflemeyin**.
- Enjeksiyonu yapmadan önce enjeksiyon yerine tekrar **dokunmayın**.

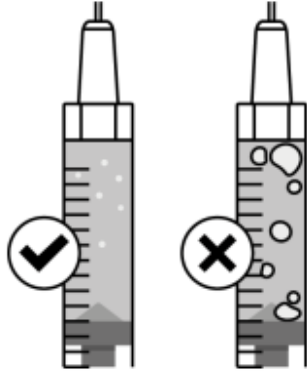
Deri altı enjeksiyonun uygulanması

11 Enjektörü ve iğneyi göbek kısmından sıkıca tutun ve enjeksiyon iğnesi kapağını dikkatlice enjektörden çekerek çıkarın. Kapağı çıkardıktan sonra 5 dakika içinde enjektörü kullanın; aksi halde iğne tıkanabilir.

- İğne kapağını çıkarırken pistonu **tutmayın**.
- İğne kapağını çıkardıktan sonra iğneye **dokunmayın**.
- İğne kapağını **tekrar takmayın**.
- İğne bükülmüş veya hasar görmüşse, iğneyi **düzeltemeyin**

İğne kapağını hemen bir kesici alet atık kutusuna atın.

12 Enjektörü iğne yukarı bakacak şekilde tutun. Hava kabarcıkları enjektörün tepesine çıkana kadar enjektör haznesine parmaklarınızla hafifçe vurarak daha büyük hava kabarcıklarını çıkarın. Ardından, hava kabarcıklarını enjektörden dışarı çıkarmak için pistonu yavaşça yukarı itin.



13 Pistonu yavaşça iterek öngörülen doza ayarlayın.

14 Seçilen enjeksiyon yerini sıkıştırın ve iğneyi hızlı ve sağlam bir hareketle 45° ila 90° açıyla tamamen batırın.

- İğneyi cilde batırırken pistonu **dokunmayın**
- İğneyi giysinin üzerinden **batırmayın**.

İğne yerleştirildikten sonra, sıkıştırdığınız enjeksiyon yerini bırakın ve enjektörü sıkıca yerinde tutun.

15 Pistonu sonuna kadar hafifçe iterek reçete edilen dozu yavaşça enjekte edin.

- İğneyi ve enjektörü, batırıldığı açıda enjeksiyon yerinden çıkarın.

ENJEKSİYONDAN SONRA

16 Enjeksiyon yerinde biraz kanama olabilir. Kuru steril pedi enjeksiyon yerinin üzerine bastırabilirsiniz. Enjeksiyon yerini **ovalamayın**.

- Gerekirse, enjeksiyon yerini küçük bir bandajla kapatabilirsiniz.
- İlaç ile cilt teması halinde, ilaca temas eden bölgeyi su ile yıkayın.

17 Kullanılmış enjektörünüzü kullanımdan hemen sonra kesici alet atık kutusuna atın.

- Kullanılmış enjeksiyon iğnesini kullanılmış enjektörden çıkarmaya **çalışmayın**.
- Enjeksiyon iğnesine tekrar kapak **takmayın**
- Enjektörü evdeki çöp kutusuna **atmayın**.

Önemli: Kesici alet atık kutusunu her zaman çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

İntravenöz enjeksiyon için yalnızca sağlık mesleği mensuplarına yönelik Uygulama Talimatları

Aşağıdaki Uygulama Talimatlarında intravenöz NEORECORMON enjeksiyonunun nasıl yapılacağı açıklanmaktadır. NEORECORMON'u enjekte etmeden önce Uygulama Talimatlarını ve ayrıca Kullanma Talimatını okuduğunuzdan, anladığınızdan ve uyguladığınızdan emin olun.

İntravenöz Enjeksiyonun Uygulanması (Yalnızca Sağlık Mesleği Mensubu)

Enjeksiyon için hazırlık: (yukarıda belirtilen) 1 - 8. subkutan enjeksiyon adımlarını izleyin.

9 Bir damar seçin. Tek bir noktada ağrıyı önlemek için, her enjeksiyonda damarı değiştirin.

- Kızarmış veya şişmiş bir alana enjeksiyon **yapmayın**.
- Kas içine enjeksiyon **yapmayın**.

Damarın üstündeki cildi alkollü bir bezle temizleyin ve kurumaya bırakın.

- Temizlenen alanı **yelpazelemeyin** veya alana **üfleme** yapmayın.
- Enjeksiyonu yapmadan önce enjeksiyon yerine tekrar **dokunmayın**.

10 Enjektör ve iğnenin hazırlanması: (yukarıda belirtilen) **11 - 14.** subkutan enjeksiyon adımlarını izleyin.

15 İğneyi damara batırın.

- İğneyi yerleştirirken pistonu **tutmayın veya itmeyin**.

16 Pistonu sonuna kadar hafifçe iterek reçete edilen dozu yavaşça enjekte edin. İğneyi ve enjektörü, batırıldığı açıda enjeksiyon yerinden çıkarın.

İntravenöz enjeksiyondan sonra: (yukarıda belirtilen) 16 - 17. subkutan enjeksiyon adımlarını izleyin.

İntravenöz enjeksiyonun enjeksiyon portuyla uygulanması (yalnızca sağlık mesleği mensubu)

Enjeksiyon için hazırlık: (yukarıda belirtilen) 1 - 8. subkutan enjeksiyon adımlarını izleyin.

9 Enjeksiyon portunun üstündeki cildi alkollü bir bezle temizleyin ve kurumaya bırakın.

Enjeksiyon portunu sağlayıcının talimatına göre temizleyin.

- Temizlenen alanı **yelpazelemeyin** veya alana **üfleme** yapmayın.
- Enjeksiyonu yapmadan önce enjeksiyon yerine tekrar **dokunmayın**.

10 Enjektör ve iğnenin hazırlanması: (yukarıda belirtilen) **11 - 14.** subkutan enjeksiyon adımlarını izleyin.

15 İğneyi enjeksiyon portuna yerleştirin (enjeksiyon portu tedarikçisinin talimatına uyun)

• İğneyi batırırken pistonu **tutmayın veya itmeyin.**

16 Pistonu sonuna kadar hafifçe iterek reçete edilen dozu yavaşça enjekte edin. İğneyi ve enjektörü batırıldığı açıda enjeksiyon portundan çıkarın.

Enjeksiyon portu yoluyla yapılan intravenöz enjeksiyondan sonra: (yukarıda belirtilen) 16 – 17. subkutan enjeksiyon adımlarını izleyin.