

KULLANMA TALİMATI

Dropoetin 3000 IU/0.3 mL SC/IV enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır şırınga Steril

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde** : 1 mL kullanıma hazır enjektör 80-88 µg/mL'ye tekabül eden 10,000 Uluslararası Ünite (IU) epoetin alfa* içerir.

*Epoetin alfa, rekombinant DNA teknolojisi ile genetik olarak modifiye edilmiş Çin Hamster'ı yumurtalık hücrelerinin kültürü kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.

- **Yardımcı maddeler** : Polisorbat 20, Propilen glikol, Glisin, D-mannitol, Sodyum klorür, Monobazik sodyum fosfat monohidrat, Dibazik sodyum fosfat heptahidrat, Enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 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. DROPOETİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DROPOETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DROPOETİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DROPOETİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DROPOETİN nedir ve ne için kullanılır?

- DROPOETİN, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğini uyaran bir protein olan epoetin alfa (rekombinant DNA teknolojisi ile genetik olarak modifiye edilmiş Çin Hamster'ı yumurtalık hücrelerinin kültürü kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir) içerir. Kırmızı kan hücreleri oksijenin taşınmasını sağlayan hemoglobini dokulara götürür. Epoetin alfa, insan proteini olan eritropoietinin bir kopyasıdır ve aynı yoldan etki gösterir.
- DROPOETİN, berrak, renksiz çözelti içeren kullanıma hazır şırıngadır. Bir paketinde 6 adet kullanıma hazır şırınga, iğne güvenlik düzeneği ile sunulmaktadır.
- DROPOETİN, böbrek hastalığının neden olduğu anemiyi tedavi etmek için kullanılır:
 - Hemodiyalize (böbrekler yapamadığında, bir makine ile kandaki zararlı maddelerin uzaklaştırılması) giren çocuklarda
 - Hemodiyalize veya periton diyalizine giren erişkinlerde
 - Henüz diyalize girmeyen ağır anemili (kırmızı kan hücrelerinin sayısında eksiklik durumu) erişkinlerde
- Böbrek hastalığınız varsa, böbreklerinizin yeterli miktarda eritropoietin (kırmızı hücre üretimi için gereklidir) üretmemesi halinde kırmızı kan hücreleriniz yetersiz olabilir. DROPOETİN, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğinizi uyarmak amacıyla reçete edilmektedir.

2. DROPOETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROPOETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer epoetin alfaya veya DROPOETİN'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (duyarlı iseniz).
- Eğer kırmızı kan hücresi üretimini uyaran herhangi bir ürün (DROPOETİN dahil) ile daha önce uygulanan tedavinin ardından size saf kırmızı hücre aplazisi (SKHA) tanısı konmuşsa (bu durumda kemik iliği yeterli ölçüde kırmızı kan hücresi üretemez). ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız)
- Eğer ilaçlarla uygun biçimde kontrol altına alınmamış yüksek kan basıncınız varsa.
- Eğer ameliyat sırasında ya da sonrasında kendi kanınız ile kan nakli yapılamıyorsa kırmızı

kan hücrelerinizin üretimini uyarmak için. (doktorların sizden daha fazla kan alabilmesi için)

- Eğer önemli bir elektif ortopedik ameliyat (örneğin; kalça veya diz ameliyatı) geçirmek üzereyseniz ve:
 - şiddetli kalp hastalığınız varsa
 - şiddetli atardamar ve toplardamar bozukluklarınız varsa
 - yakın zamanda kalp krizi veya inme geçirdiyseniz
 - kan seyreltici ilaçlar alamıyorsanız

DROPOETİN sizin için uygun olmayabilir. Lütfen doktorunuzla görüşün. DROPOETİN kullanırken, bazı kişiler kan pıhtılaşma riskini azaltacak ilaçlara ihtiyaç duyar. Eğer kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçları alamıyorsanız, DROPOETİN kullanmamanız gerekir.

DROPOETİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

DROPOETİN ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünler hedef hemoglobin seviyesi 12 g/dL’nin üzerinde uygulandığında ölüm, kalp krizi geçirme, felç, damar tıkanıklığı ve kanser vakalarında kanserin kötüleşme riskini artırabilir. Bu nedenle doktorunuz, kanınızdaki hemoglobin düzeyinizin 10 ila 12 g/dL aralığında kalmasını sağlamak için düzenli olarak kan testleri yapacaktır.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi DROPOETİN için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

- DROPOETİN ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünler tüm hastalarda kan pıhtısı gelişme riskini artırabilirler. Kan pıhtısı gelişimi yönünden sizde başka risk faktörleri varsa bu risk daha yüksek olabilir (örneğin, geçmişte sizde bir kan pıhtısı gelişti ise; aşırı kilolu iseniz; şeker hastalığınız varsa; kalp hastalığınız varsa; ameliyat veya hastalık nedeniyle uzun bir süreden beri yatmak zorunda kaldıysanız). Bunların herhangi birisi söz konusu ise lütfen doktorunuza anlatın. Doktorunuz DROPOETİN’in sizin için uygun olup olmadığı konusunda karar vermenizde size yardımcı olacaktır.

Aşağıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerli ise doktorunuza bahsetmeniz önemlidir. Bütün bunlara rağmen DROPOETİN’i kullanabilirsiniz, ancak önce doktorunuzla görüşün.

- Halen aşağıdakilerden rahatsızlık duyduğunuzu biliyorsanız veya rahatsızlık geçirdi

iseniz:

- kan basıncı yüksekliği
 - epileptik nöbet veya atak
 - karaciğer hastalığı
 - diğer nedenlerden kaynaklanan anemi
 - porfiriya (nadir bir kan hastalığı)
- Kronik böbrek yetmezliği olan bir hastaysanız ve özellikle DROPOETİN'e gerektiği gibi yanıt vermiyorsanız, doktorunuz DROPOETİN dozunuzu kontrol edecektir çünkü tedaviye yanıt vermiyorsanız DROPOETİN dozunuzu devamlı artırmak, kalp veya kan damarlarında sorun olabilir ve miyokard enfarktüsü, felç ve ölüm riskini artırabilir.
- Kanser hastasıysanız, DROPOETİN gibi kırmızı kan hücresi üretimini uyaran ürünlerin bir büyüme faktörü gibi etki gösterebileceği ve dolayısıyla teorik olarak kanserinizin ilerlemesini etkileyebileceği konusunda bilinçli olmalısınız. Bu şartlarda bireysel durumunuza bağlı olarak size kan nakli yapılması tercih edilebilir. Lütfen bu konuyu doktorunuzla konuşun.
- Eğer kanser hastasıysanız, epoetin kullanımının kemoterapi alan baş-boyun ve metastatik meme kanseri hastalarında daha kısa bir yaşam süresi ve daha yüksek ölüm oranıyla ilişkili olabileceğini unutmayın.
- 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 DROPOETİN kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.

Kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünlere özel dikkat gösterin: DROPOETİN, bir protein olan insan eritropoietini gibi kırmızı kan hücresi üretimini uyaran ürün gruplarından bir tanesidir. Kullandığınız ürünün ne olduğundan lütfen tam olarak emin olun. Tedaviniz sırasında size bu ürün grubundan DROPOETİN dışında bir ürün verildi ise bunu doktorunuz

veya eczacınız ile konuşun.

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

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

DROPOETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek veya içeceklerin DROPOETİN'in etkililiği ve güvenliliği üzerinde etkisi olduğunu ortaya koyan bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalma ihtimali olan bir yaşta iseniz gebeliği önleme ihtiyacı için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DROPOETİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, bu gibi aktiviteleri gerçekleştirirken dikkatli olmalısınız.

DROPOETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DROPOETİN, her kullanıma hazır şırıngada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği kabul edilebilir”. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DROPOETİN normal olarak diğer ilaçlarla reaksiyona girmez, ancak, reçete olmadan elde edilenler de dahil olmak üzere başka ilaç kullanıyorsanız (veya son zamanlarda kullanmışsanız) lütfen doktorunuza bildiriniz.

- Siklosporin (örneğin; böbrek nakillerinden sonra kullanılan) olarak adlandırılan bir ilaç alıyorsanız, doktorunuz DROPOETİN kullanırken siklosporin düzeylerini kontrol etmek için kan testleri isteyebilir.
- Demir takviyeleri ve kırmızı kan hücresi oluşumunu uyaran diğer ilaçlar DROPOETİN'in etkinliğini artırabilir. Doktorunuz bunları almanızın doğru olup olmadığına karar verecektir.
- Hastane, klinik veya aile hekimi ziyareti yapıyorsanız DROPOETİN tedavisi gördüğünüzü onlara söyleyin. DROPOETİN tedavisi diğer tedavileri veya test sonuçlarını etkileyebilir.

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. DROPOETİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz kan testlerini yaptıktan sonra sizin için DROPOETİN tedavisinin gerekli olduğuna karar verebilir.

DROPOETİN enjeksiyon yoluyla verilebilir:

- Ya bir ven içine ya da bir vene giden bir tübe (intravenöz yolla)
- Ya da deri altına (subkutan yolla)

Doktorunuz DROPOETİN'in nasıl enjekte edileceğine karar verecektir. Enjeksiyonlar genellikle bir doktor, hemşire ya da bir başka sağlık bakım görevlisi tarafından uygulanacaktır. DROPOETİN tedavisine gereksinim duymalarının nedenine bağlı olarak, bazı kişiler daha sonra, ürünü deri altına kendi kendilerine nasıl enjekte edeceklerini öğrenebilir: Bölüm 5'teki "DROPOETİN'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar"a bakınız.

Aşağıdaki durumlarda DROPOETİN kullanılmamalıdır.

- Etiket ya da dış ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra,
- Ürünün donduğunu biliyorsanız ya da kaza sonucu donmuş olabileceğini düşünüyorsanız,
- Buzdolabınızda bir arıza varsa.

Kullandığınız DROPOETİN dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığınıza dayanarak belirlenir. Aneminizin nedeni de, doktorunuzun doğru doza karar verirken göz önünde bulundurduğu bir faktördür.

DROPOETİN kullanırken, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak takip edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili aneminin tedavisinde):

DROPOETİN dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığına dayanarak doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ile daha genç hastalar arasında güvenlik ve etkinlik yönünden farklılıklar gözlenmemiştir. Hedef hemoglobin değerine ulaşılması ve bu değer devamlı tutulması için yaşlı hastalardaki doz seçimi ve doz ayarı bireyselleştirilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Yüksek hemoglobin düzeyleri kan pıhtısı ve ölüm riskini artırabileceğinden doktorunuz hemoglobin düzeyinizi 10 ila 12 g/dL arasında tutacaktır. Çocuklarda hemoglobin düzeyi 9,5 ile 11 g/dL arasında tutulmalıdır.

Erişkinler ve çocuklar için DROPOETİN'in olağan başlangıç dozu, haftada üç kez vücut ağırlığının her kilogramı (kg) başına 50 Uluslararası Üniteler (IU). Periton diyalizindeki hastalar için DROPOETİN haftada iki kez uygulanır.

DROPOETİN, erişkinlere ve çocuklara bir ven içine ya da bir vene giden bir tübe enjeksiyon şeklinde uygulanır. Bu uygulama yoluna (bir ven ya da tüp aracılığıyla) kolayca erişim mümkün olmadığında, doktorunuz DROPOETİN'in deri altına (subkutan yolla) enjekte edilmesi gerektiğine karar verebilir. Bu yöntem diyalize giren ve henüz diyalize girmeyen hastaları da içerir.

Doktorunuz, aneminizin tedaviye ne ölçüde yanıt verdiğini görmek ve dozu ayarlayabilmek için, genellikle dört haftada bir olmak üzere, düzenli kan testleri isteyecektir. . Dört haftalık süre boyunca hemoglobinde 2 g/dL'den fazla bir artıştan kaçınılmalıdır.

Aneminiz düzeldiğinde, doktorunuz kanınızı düzenli olarak kontrol etmeyi sürdürecektir ve

DROPOETİN dozunuz ile uygulama sıklığı tedaviye verdiğiniz yanıtı korumak üzere ayrıca ayarlanabilecektir.

Eğer DROPOETİN dozunu daha uzun (haftada birden daha uzun) aralıklarla alıyorsanız, yeterli hemoglobin düzeylerini koruyamayabilirsiniz ve DROPOETİN dozu ya da uygulama sıklığında bir artışa ihtiyaç duyabilirsiniz.

Tedaviyi daha etkili hale getirmek için, DROPOETİN tedavisinden önce ve tedavi sırasında size demir takviyeleri verilebilir.

DROPOETİN tedavisine başladığınızda diyaliz tedavisi görüyorsanız, diyaliz rejiminizin ayarlanması gerekli olabilir. Buna doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

DROPOETİN, kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Hepatit C’li bir hasta iseniz ve interferon ve ribavirin kullanıyorsanız

Epoetin alfa’nın interferon ve ribavirin ile birlikte kullanımı, etki kaybına ve nadir vakalarda ağır bir anemi şekli olan SKHA denilen bir durumun gelişimine yol açtığı için bunu doktorunuzla paylaşmalısınız. Hepatit C ile ilişkili aneminin tedavisinde DROPOETİN kullanımı onaylanmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DROPOETİN kullandıysanız:

DROPOETİN’in doz aşımından kaynaklanan yan etkiler görülmesi olasılığı düşüktür.

DROPOETİN’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DROPOETİN’i kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz bir sonraki enjeksiyonu uygulayınız. Bir sonraki enjeksiyonu takip eden gün içindeyseniz, atladığınız dozu göz ardı ederek normal şemanıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPOETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DROPOETİN tedavisi kesildiğinde hastanın altta yatan tıbbi durumuna bağılı olarak takip eden haftalar sırasında hemoglobın değeri azalabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DROPOETİN de yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastadan en az 1'inde görülür.
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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada ve nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü (kurdeşen) gibi şiddetli alerjik ve anafilaktoid reaksiyonlar (Vücutta aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Epoetin tedavisiyle ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekrolizi içeren ciddi deri döküntüleri rapor edilmiştir. Bunlar kırmızımsı noktalar veya gövdede genellikle dairesel kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde yara şeklinde görülebilir. Bu ciddi cilt kızarıklıklarından önce ateş ve grip benzeri belirtiler görülebilir.
- Acil tedaviyi gerektiren kan pıhtıları (derin ven trombozu ve embolizm dahil). Bu durumda sizde göğüs ağrısı, nefes darlığı ve özellikle bacaklarınızda ağrılı şişlik ve kızarıklık belirtileri gelişebilir.

Çok yaygın

- Diyare
- Midedeki rahatsızlık hissi
- Kusma

- Ateş
- Henüz diyalize girmeyen böbrek hastalığı bulunanlarda burun tıkanıklığı ve boğaz ağrısı gibi solunum yolunda tıkanıklık bildirilmiştir.

Yaygın

- Kan basıncında artış. Baş ağrıları, özellikle de ani, bıçak saplanır gibi migrene benzer baş ağrıları, konfüzyon ya da nöbetler kan basıncındaki ani bir artışın belirtileri olabilir. Bu durum acil tedaviyi gerektirir. Kan basıncı artışı ilaçlarla (ya da yüksek kan basıncı için zaten aldığınız herhangi bir ilacın ayarlanmasıyla) tedaviyi gerektirebilir.
- Acil tıbbi müdahale gerektiren kan damarlarında pıhtı oluşumu (toplardamar içinde pıhtı oluşumu (derin ven trombozu) ve emboli). Göğüs ağrısı, soluk alamama, bacaklarda ağrılı şişme.
- Öksürük
- Alerjik bir reaksiyondan kaynaklanabilen deri döküntüleri
- Kemik ya da kas ağrısı
- Baş ağrısı, eklemlerde ağrı ve acı, güçsüzlük hissi, titreme, yorgunluk ve baş dönmesi gibi grip benzeri şikayetler. Bunlar, tedavinin başlangıcında daha sık olarak görülür. Bu şikayetleri vene enjeksiyon sırasında yaşıyorsanız, enjeksiyonun daha yavaş uygulanması bunları gelecekte önlemeye yardımcı olabilir.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, yanma ve ağrı
- Ayak bileği, ayak ya da parmaklarda şişlik
- Kol ve bacakta ağrı

Yaygın olmayan

- Anormal kalp ritmine yol açabilen yüksek kan potasyum düzeyleri (bu, diyaliz hastalarında çok yaygın görülen bir yan etkidir)
- Nöbetler
- Burun ya da hava yolunda tıkanma
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada ve nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü (kurdeşen) gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar (Vücutta aşırı duyarlılık)
- Ürtiker (döküntü)

Seyrek

- Saf kırmızı kan hücre aplazisi (SKHA) belirtileri

SKHA, kemik iliğinde yeterli miktarda kırmızı kan hücresi üretememesi demek olan bir durumdur. SKHA, ani ve ağır anemiye yol açar. Semptomları şunlardır:

- Olağan olmayan yorgunluk,
- Sersemlik hissi,
- Nefes darlığı.

SKHA çoğunlukla kronik böbrek yetmezliği hastalarında DROPOETİN ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünlerle aylar-yıllar süren tedaviden sonra çok seyrek bildirilmiştir.

- Özellikle tedaviye başlarken normal olarak bir kan pıhtısı oluşumunda rol oynayan küçük kan pulcukları (trombosit olarak adlandırılır) düzeylerinde artış ortaya çıkabilir. Doktorunuz bunu kontrol edecektir.
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada ve nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü (kurdeşen) gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar (Vücutta aşırı duyarlılık)
- İdrar yaparken ağrıya, idrar renginin koyulaşmasına veya cildin güneş ışığına duyarlılığının artmasına neden olan kan hastalığı (Porfiriya)

Bilinmiyor

- Kan basıncında ani ve şiddetli yükselme (Hipertansif kriz)
- Dudak, dil, göz kapağı gibi derialtı dokularda ve solunum yollarında ödem, şişme
- İlacın etkisizliği

Hemodiyaliz tedavisi görüyorsanız:

- Diyaliz şantınızda kan pıhtıları (tromboz) oluşabilir. Kan basıncınız düşükse ya da fistülünüzün komplikasyonları varsa, bu olasılık daha yüksektir.
- Kan pıhtıları hemodiyaliz sisteminizde de oluşabilir. Doktorunuz diyaliz sırasında kanın pıhtılaşmasının önleyici bir ilaç olan heparin dozunuzu artırmaya karar verebilir.

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, DROPOETİN kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz. Ayrıca 2. bölümü gözden geçiriniz.

DROPOETİN ile tedavi uygulandığı sırada bu etkilerden herhangi birini ya da başka herhangi bir etkiyi fark ettiğiniz takdirde derhal doktorunuza ya da hemşirenize bildiriniz.

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. DROPOETİN’in saklanması

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

- Buzdolabında muhafaza ediniz (2°C-8°C).
- Dondurmayınız ya da çalkamayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
- Mühürün parçalandığını veya sıvının renkli olduğunu fark ederseniz veya içinde partikül yüzdüğünü görebiliyorsanız, DROPOETİN’i kullanmayın.

Bunlardan herhangi biri geçerliyse DROPOETİN şırıngaları kullanmayınız. Doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

DROPOETİN nasıl atılır?

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

DROPOETİN aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

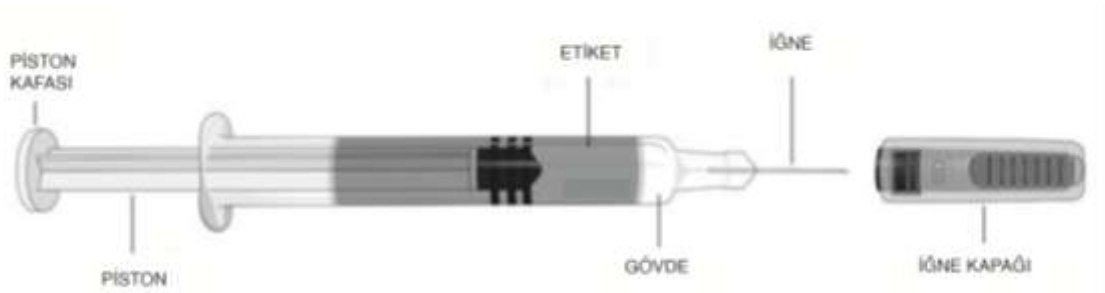
- Etiket ya da dış ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra,
- Ürünün donduğunu biliyorsanız ya da kaza sonucu donmuş olabileceğini düşünüyorsanız,
- Buzdolabınızda bir arıza varsa.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve etiket üzerinde EXP (Son kul. ta.) harflerinden sonra belirtilen son kullanım tarihi geçmiş olan DROPOETİN'i kullanmayınız. Son kullanım tarihi, belirtilen ayın son gününü tanımlamaktadır.

DROPOETİN'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar

Şekil 1 kullanıma hazır şırıngayı göstermektedir.



DROPOETİN'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar

Tedavi başladığında, DROPOETİN enjeksiyonu genellikle tıbbi tedavi ya da bakım ekibi tarafından uygulanır. Doktorunuz daha sonra DROPOETİN'i deri altına (subkutan yolla) nasıl enjekte edeceğinizi öğrenmenizi ya da bakıcınızın öğrenmesini önerebilir.

- **Doktorunuz ya da hemşirenizden bunu nasıl yapacağınızı öğrenmeden kendinize enjeksiyon uygulamayı denemeyiniz.**
- **DROPOETİN'i her zaman kesin olarak doktorunuz ya da hemşirenizin talimatları doğrultusunda kullanınız.**
- **DROPOETİN'i yalnızca doğru biçimde saklanmış olması halinde kullanınız**
“5. DROPOETİN'in saklanması” bölümüne bakınız.

- **Kullanmadan önce, DROPOETİN şırıngayı oda sıcaklığına ulaşınca kadar beklemeye bırakınız. Bu sıcaklığa ulaşması genellikle 15 ila 30 dakika sürmektedir.**

Her bir şırıngadan yalnızca bir doz DROPOETİN alınız.

DROPOETİN deri altına (subkutan yolla) enjekte ediliyorsa, enjekte edilen miktar normal olarak tek bir enjeksiyonda en fazla bir mililitredir (1 mL).

DROPOETİN, tek başına uygulanmalı ve diğer enjeksiyonluk sıvılarla karıştırılmamalıdır.

DROPOETİN şırıngayı çalkalamayınız. Uzun süre hızlı bir biçimde çalkalama ürüne zarar verebilir.

Hızlı bir biçimde çalkalanmışsa, bu ürün kullanılmamalıdır.

Kullanıma hazır şırınga kullanarak enjeksiyonu kendinize nasıl uygulayabilirsiniz?:

- **Buzdolabından bir şırınga alın.** Sıvının oda sıcaklığına gelmesi gereklidir. Oda sıcaklığına ulaşmasını beklerken enjektör iğnesinin kapağını çıkarmayın.
- **Şırıngayı kontrol ederek** doğru doz olduğundan, son kullanım tarihinin geçmemiş olduğundan, hasar görmediğinden ve sıvının berrak ve donmamış olduğundan emin olun.
- **Bir enjeksiyon yeri seçin.** Uygun yerler uyluğun üst kısmı ve karın (abdomen) çevresidir; ancak göbekten uzakta olmalıdır. Her uygulama gününde enjeksiyon yerini değiştirin.
- **Ellerinizi yıkayın.** Dezenfekte etmek için **enjeksiyon bölgesinin üzerine antiseptikli bir pamuk ya da sargı bezi ile temizleyin.**
- **Kullanıma hazır dolu enjektörü, kapaklı iğne yukarı bakacak şekilde enjektörün gövdesinden tutun.**
- **Piston kafası, piston veya iğne kapağını tutmayın.**
- **Hiçbir zaman pistonu geri çekmeyin.**
- **DROPOETİN'inizi enjekte etmeye hazır olana kadar, iğne kapağını kullanıma hazır dolu enjektörden çıkarmayın.**
- **Şırınga gövdesini tutarak ve kapağı çevirmeden dikkatle çekerek şırınganın kapağını çıkarın.** Pistonu itmeyin, iğneye dokunmayın ya da şırıngayı çalkamayın.

- **Bir deri katmanını** başparmağınızla işaret parmağınız arasında **tutun**. Sıkıştırmayın.
- **İğneyi tam olarak içeri itin**. Doktorunuz ya da hemşireniz bunu nasıl yapacağınızı size göstermiş olabilir.
- **Pistonu başparmağınızla sıvının tamamının enjekte edilebileceği kadar itin**. Deri katmanını sıkıca tutmaya devam ederek yavaşça ve sabit bir hızla itin.
- **Piston gidebileceği kadar itildiğinde**, iğneyi yerinden çekin ve deriyi serbest bırakın.
- **İğne cildinizden çekildiğinde, enjeksiyon yerinde biraz kanama olabilir. Bu normaldir**. Enjeksiyondan sonra birkaç saniye boyunca enjeksiyon bölgesinin üzerine **antiseptikli bir pamuk ya da sargı beziyle baskı uygulayın**.
- **Kullanılmayan veya atık maddeler atılmalıdır. Her bir enjektörü yalnızca tek enjeksiyon için kullanın**.

Ruhsat Sahibi: LG Chem. Ltd. lisansı ile
Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3
06520 Balgat - ANKARA

Üretim yeri: MEFAR İlaç San. A.Ş.
34906 Kurtköy – İSTANBUL

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