

KULLANMA TALİMATI

LONQUEX 6 mg/0,6 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Deri altına uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her kullanıma hazır enjektör 6 mg lipegfilgrastim içerir. Çözeltinin her mL'si 10 mg lipegfilgrastim içerir

Yardımcı maddeler: Glasiyel asetik asit, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), sorbitol (E420), polisorbat 20, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bkz. Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LONQUEX nedir ve ne için kullanılır?

- LONQUEX bir blister içerisinde sabit bir enjeksiyon iğnesi olan kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözeltidir (enjeksiyon). LONQUEX, berrak ve renksiz bir çözeltidir. Her kullanıma hazır enjektör 0,6 mL çözelti içerir.
- LONQUEX, etkin madde lipegfilgrastimi içerir. Lipegfilgrastim, *Escherichia coli* adı verilen bir bakterinin içinde biyoteknoloji yoluyla üretilen uzun etkili modifiye bir proteindir. Sitokinler adı verilen bir protein grubuna aittir ve vücudunuz tarafından üretilen doğal bir proteine (granülosit-koloni uyarıcı faktörü [G-CSF]) çok benzerdir.
- LONQUEX, yetişkinler ve 45 kg ve üzeri ağırlıktaki çocuklarda (kronik miyeloid lösemi ve miyelodisplastik sendromlar hariç) kemoterapiye (hızlı büyüyen hücreleri yok eden ilaçlar) bağlı nötropeni (beyaz kan hücre sayısı düşüklüğü) adı verilen durumun süresini

kısaltmak ve febril nötropeni (ateş ile birlikte beyaz kan hücre sayısı düşüklüğü) gelişimini azaltmak için kullanılır.

- Beyaz kan hücreleri (akyuvarlar), vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olduklarından dolayı önemlidirler. Kansere tedavisi vücudunuzdaki bu hücrelerin azalmasına sebep olabilir. Bu sebeple kanser tedavisine karşı çok duyarlıdır. Eğer kanda beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) seviyesi düşerse (nötropeni), bakterilere karşı savaşmaya yetecek hücre bulunmayabilir ve bu da enfeksiyona yakalanma riskinizin artmasına sebep olabilir. Doktorunuz LONQUEX'i kemik iliğinizin (kemiğin kan hücreleri üreten kısmı) vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardım eden beyaz kan hücrelerini (akyuvarlar) daha fazla üretmesini desteklemek amacıyla vermektedir.

2. LONQUEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LONQUEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Lipefilgrastime veya LONQUEX'in diğer bileşenlerinden birine (kullanma talimatının başında listelenmektedir) karşı aşırı duyarlı (Alerjik) iseniz.

LONQUEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LONQUEX kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenize danışınız.

Eğer;

- Sol üst karın bölgenizde veya omuz ucunuzda ağrınız varsa. Bu bir dalak hastalığının belirtisi olabilir (bkz. bölüm "4. Olası yan etkiler").
- Öksürük, ateş ve nefes alma zorluğunuz varsa. Bu bir akciğer hastalığının belirtisi olabilir (bkz. bölüm "4. Olası yan etkiler").
- Orak şekilli kırmızı kan hücreleri ile tanımlanan bir kalıtsal hastalık olan orak hücreli kansızlığınız (anemi) varsa,
- Bunun gibi diğer ilaçlara (ör. G-CSFler grubundan filgrastim, lenograstim veya pegfilgrastim) karşı daha önce alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. LONQUEX'e karşı da bir reaksiyon riski olabilir.

Doktorunuz çeşitli kan bileşenlerini ve seviyelerini izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır. Bu ilaca benzer diğer ilaçlar (örn. filgrastim, lenograstim veya pegfilgrastim gibi diğer granülosit koloni uyarıcı faktörler) böbreklerinizdeki küçük filtrelerle zarar verebileceğinden (glomerülo nefrit; bkz. bölüm "4. Olası yan etkiler"), doktorunuz idrarınızı da düzenli olarak kontrol edecektir. Eğer meme veya akciğer kanseri için kemoterapi ve/veya radyasyon tedavisiyle birlikte tedavi görüyorsanız ve yorgunluk, ateş, kolay morarma veya kanama gibi belirtiler yaşıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu semptomlar, miyelodisplastik sendrom (MDS) adı verilen kanser öncesi bir kan rahatsızlığının veya bu ilaç gibi başka bir ilaçla (G-CSF grubundan pegfilgrastim) ilişkilendirilen akut miyeloid lösemi (AML) adı verilen bir kan kanserinin sonucu olabilir.

Aortta (kanı kalpten vücuda taşıyan büyük kan damarı) iltihaplanma, bu ilaç gibi diğer ilaçlarla (örn. filgrastim, lenograstim veya G-CSF grubundan pegfilgrastim) nadiren rapor edilmiştir. Semptomlar ateş, karın ağrısı, halsizlik, sırt ağrısı ve artmış inflamatuvar belirteçleri içerebilir.

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

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliği geliştirmek için, uygulanan tıbbi ürünün ticari adı ve seri numarası hastanın dosyasına açıkça kaydedilmelidir.

LONQUEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LONQUEX hamile kadınlarda test edilmemiştir. İnsanlarda bu ilacın kullanımı ile ortaya çıkabilecek riskler bilinmemektedir. Doktorunuz bu ilacı kullanmamanız gerektiğine karar verebileceğinden, eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın etkin maddesinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, tedavi sırasında emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

LONQUEX'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da önemsizdir.

LONQUEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LONQUEX her bir kullanıma hazır enjektör 30 mg sorbitol (bir tür şeker) içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LONQUEX her bir kullanıma hazır enjektör 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. LONQUEX nasıl kullanılır?

LONQUEX yetişkinler ve 45 kg ve üzeri çocuklar tarafından kullanılır.

LONQUEX'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:**

Önerilen doz, her bir kemoterapi döngüsü başına bir enjeksiyon için kullanıma hazır şırıngadır (6 mg lipegfilgrastim).

Her bir kemoterapi kürünün sonunda, son kemoterapi dozunu aldığınızdan yaklaşık 24 saat sonra, 6 mg'lık enjeksiyon için kullanıma hazır şırınga subkutan enjeksiyon (Deri altına enjeksiyon yapılması) yoluyla uygulanır. Yetişkinler ve 45 kg ve üzeri ağırlıktaki çocuklarda nötropeni süresini azaltmak ve malignite nedeniyle sitotoksik kemoterapi ile tedavi edilen hastalarda (kronik miyeloid lösemi ve miyelodisplastik sendromlar hariç), daha önce kemoterapiye bağlı febril nötropeni (ateşle seyreden düşük beyaz kan hücresi sayısı) veya ağır nötropeni (mutlak nötrofil sayısı < 500/mL) geliştiğinin dokümanite edilmesi durumunda kemoterapiden en az 24 saat sonra tek doz uygulanır. LONQUEX uygulanırken bir sonraki kemoterapi kürüne kadar en az 14 gün olmasına dikkat edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç, derinin hemen altındaki dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla uygulanır (subkutan enjeksiyon olarak bilinir).

Kendi kendinize LONQUEX enjekte etmeniz için bilgiler:

Bu bölümde kendi kendinize nasıl deri altına LONQUEX enjeksiyonu yapabileceğiniz hakkında bilgi bulabilirsiniz. Doktorunuzdan veya hemşirenizden eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız. Eğer kendi kendinize enjeksiyon yapma konusunda emin değilseniz veya sorularınız varsa, lütfen yardım için doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

LONQUEX kullanıma hazır enjektörü siz veya size enjeksiyon yapacak kişi nasıl kullanacak?

Derinin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yapmanız gerekmektedir. Bu enjeksiyon şekline, subkutan enjeksiyon denir.

İhtiyacınız olan malzemeler

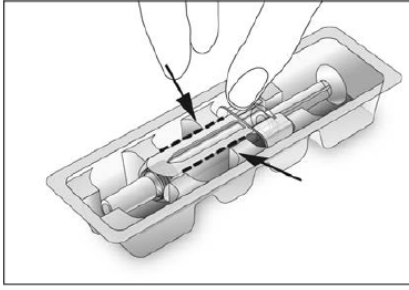
Kendi kendinize derinin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yapmanız için aşağıdaki malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- Bir LONQUEX enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör,
- Alkollü mendil,
- Bir parça gazlı bez veya steril bir sargı bezi
- İğne emniyet muhafazası bulunmayan kullanılmış enjektörleri güvenle atabileceğiniz, delinmeye karşı dayanıklı bir kutu (hastaneden veya eczaneden tarafından verilen plastik bir kap)

Kendi kendime enjeksiyon yapmadan önce neler yapmalıyım?

1. İlacı buzdolabından çıkarınız.
2. Blisteri açınız ve kullanıma hazır enjektörü blisterden çıkarınız (bkz. resim 1). Kullanıma hazır enjektörü piston dan veya iğne kapağından tutmayınız. Bu, mevcutsa iğne emniyet muhafazasına zarar verebilir.

3. Kullanıma hazır enjektörün etiketi üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer tarih görülen ayın son gününü geçmişse kullanmayınız.
4. LONQUEX'in görünüşünü kontrol ediniz. Çözelti, berrak ve renksiz bir sıvı olmalıdır. Eğer çözelti bulanıksa veya içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmamalısınız.
5. Aktivitesini etkileyebileceğinden, LONQUEX'i kuvvetli şekilde çalkalamayınız.
6. Daha rahat bir şekilde enjeksiyon yapabilmeniz için, kullanıma hazır enjektörü oda sıcaklığına (en fazla 25 °C) ulaşması için 30 dakika bekletiniz veya nazıkçe birkaç dakika avucunuzda tutunuz. LONQUEX'i farklı şekillerde ısıtmayınız (örneğin, bir mikrodalga fırında veya sıcak suda).
7. Enjeksiyona hazır olana kadar iğne kapağını enjektörden **çıkarmayınız**.
8. Rahat ve iyi aydınlatılmış bir yere geçiniz. İhtiyaç duyabileceğiniz her şeyi kolay ulaşabileceğiniz bir yere koyunuz (LONQUEX enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör, alkollü mendil, ve bir parça gazlı bez veya steril bir sargı bezi ve iğne emniyet muhafazası bulunmayan enjektörlerin atılması için delinmeye karşı dayanıklı kutu).
9. **Ellerinizi iyice yıkayınız.**

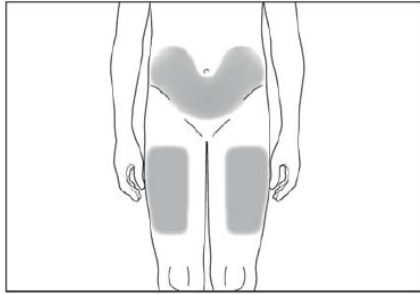


1

Enjeksiyonumu nereye yapmalıyım?

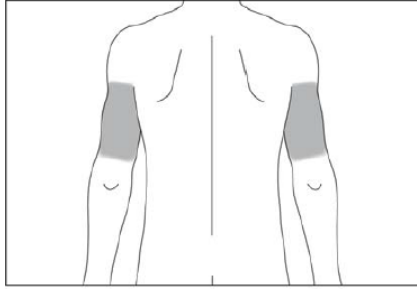
Kendinize enjekte etmek için en uygun yerler:

- Uyluklarınızın üstü,
- Karın (Göbek deliği çevresi hariç, bkz. resim 2'teki gri bölgeler)

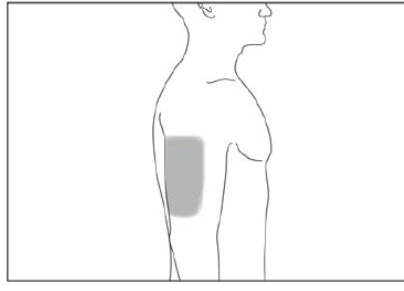


2

Eğer başka birisi size enjeksiyon yapıyorsa, üst kollarınızın arkasını ve yan tarafını da kullanabilir (bkz. resim 3 ve 4'deki gri bölgeler).



3

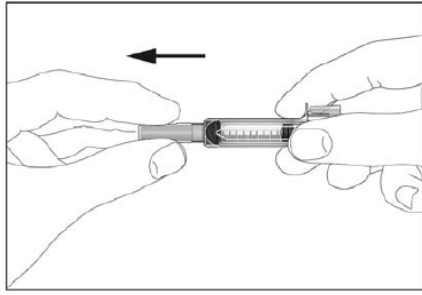


4

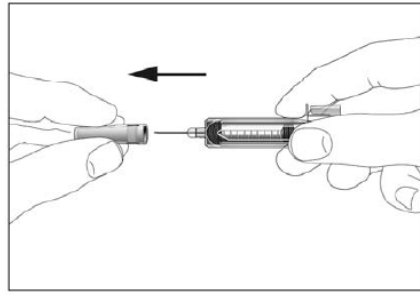
Enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?

Kendinize LONQUEX'i enjekte etmeden önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

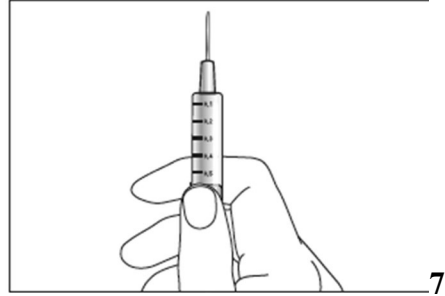
1. Alkollü mendil kullanarak enjeksiyon yapılacak bölgeyi dezenfekte ediniz.
2. Enjektörü tutunuz ve bükmeden nazıkçe iğnenin kapağını çıkarınız. Resim 5 ve 6'da gösterildiği gibi dümdüz çekiniz. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.
3. Kullanıma hazır enjektörün içinde küçük hava kabarcıkları fark edebilirsiniz. Eğer hava kabarcıkları varsa, hava kabarcıkları enjektörün üst tarafına gidene kadar enjektöre parmaklarınızla nazıkçe vurunuz (7). Enjektör yukarı bakarken, pistonu yavaşça yukarı doğru iterek enjektörden tüm havayı çıkarınız.
4. Kullanıma hazır enjektörü artık kullanabilirsiniz.



5



6



7

Kendi kendime nasıl enjeksiyon yaparım?

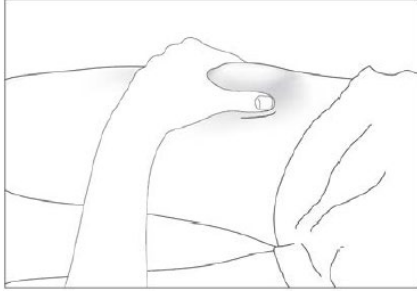
1. Dezenfekte ettiğiniz bölgede derinizi başparmağınız ve işaret parmağınız arasında sıkmadan tutunuz (bkz. resim 8).
2. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından gösterildiği gibi iğnenin tümüyle deriye girmesini sağlayınız. Enjektör ve deri arasındaki açı çok dar olmamalıdır (en az 45°, bkz. resim 9).
3. Derinizi daima parmaklarınız arasında tutarak, sıvıyı dokunun içine yavaşça ve tam olarak enjekte ediniz (bkz. resim 10).
4. İğne emniyet muhafazası bulunmayan enjektör ile yapılan uygulamada, sıvıyı enjekte ettikten sonra, iğneyi çıkarınız ve derinizi bırakınız.

İğne emniyet muhafazası bulunan enjektör ile yapılan uygulamada, tüm sıvıyı enjekte etmek için pistonu gidebildiği yere kadar itiniz. Piston hala en aşağıda basılı tutulurken, iğneyi deriden çıkarınız (bkz. resim 11). Sonra pistonu serbest bırakınız. İğne emniyet muhafazası hemen aktif olacaktır. Tüm iğne ve enjektör otomatik olarak geri çekilecek ve kapatılacaktır. Böylece, iğneyi kendinize batırmanız önleneyecektir (bkz. resim 12).

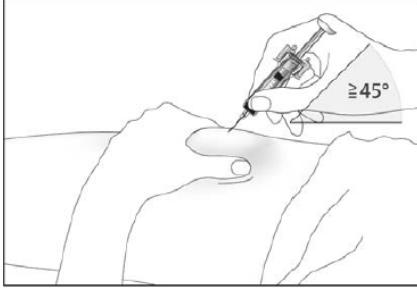
5. Bir parça gazlı bez veya steril bir sargı bezi ile enjeksiyon yerine birkaç saniye bastırınız.
6. Her kullanıma hazır enjektör, sadece tek kullanımlıktır. Enjektörde kalmış olan LONQUEX'i kullanmayınız.

İğne emniyet muhafazası bulunmayan kullanılmış enjektörlerin atılması

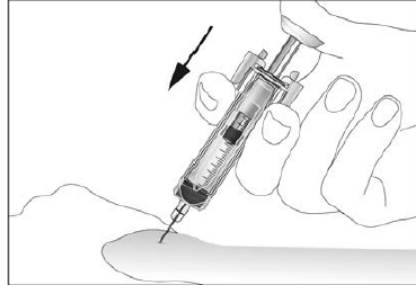
- Kullanılmış iğnelerin üzerine tekrar kapağını kapatmayınız.
- Kullanılmış enjektörleri delinmeye karşı dayanıklı kutuya koyunuz ve bu kutuyu çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde tutunuz.
- Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin talimatlarına uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı kutuyu imha ediniz.
- Kullandığınız enjektörleri evinizin günlük çöpüne asla atmayınız.



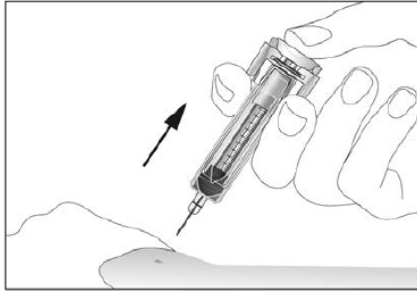
8



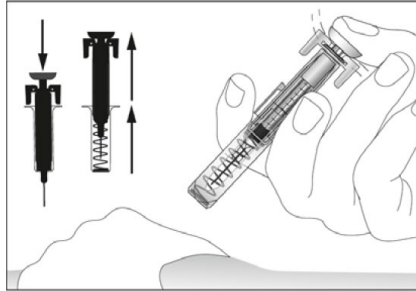
9



10



11



12

Unutmayınız

Her bir enjektörü daima bir enjeksiyon için kullanınız. Sorularınız varsa, bir doktor veya hemşireden yardım ve tavsiye istemekten çekinmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LONQUEX'in 45 kg altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili deneyim sınırlı olduğundan, bu yaş grubunda LONQUEX kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LONQUEX kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla LONQUEX kullanmışsanız, doktorunuz ile konuşunuz.

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

LONQUEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir enjeksiyonu atlarsanız, bir sonraki dozu ne zaman enjekte etmeniz gerektiği konusunda konuşmak için doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LONQUEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LONQUEX almayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler

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

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 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, LONQUEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın olmayan sıklıkta (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir) ciltte döküntü, cildin kaşıntılı yerlerinde kabarma gibi alerjik reaksiyonlar ve güçsüzlük, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk ve yüzde şişme ile ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Eğer bu tip bir reaksiyona sahip olduğunuzu

düşünüyorsanız, LONQUEX enjeksiyonunu durdurmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız.

- LONQUEX'e benzer başka ilaçlar ile dalak büyümesi yaygın olmayan sıklıkta bildirilmiştir (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir) ve dalak yırtılması vakaları bildirilmiştir. Bazı dalak yırtılması vakaları ölümcül olmuştur. Eğer **sol omzunuzda ya da karnınızın sol üst tarafında ağrınız** varsa, bu dalağınızda bir problem ile ilgili olabileceğinden doktorunuzla derhal iletişime geçmeniz önemlidir.
- Öksürük, ateş ve zor veya ağrılı nefes alma, yaygın olmayan sıklıkta görülen (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir) zatürre ve ölümcül olabilen akut solunum sıkıntısı sendromu gibi akciğerle ilgili ciddi yan etkilerinin belirtileri olabilir. Eğer ateşiniz varsa veya bu belirtilerden herhangi birine sahipseniz, derhal doktorunuz ile iletişime geçmeniz önemlidir.
- Eğer aşağıdaki belirtilerden herhangi birine sahipseniz, derhal doktorunuz ile iletişime geçmeniz önemlidir: daha seyrek idrara çıkmak ile ilişkili olabilen şişlik ya da şişkinlik, nefes almada zorluk, karında şişlik ve doluluk hissi ve genel yorgunluk hissi. Bu belirtiler genellikle hızlı bir şekilde ortaya çıkarlar.
Bu belirtiler, kanın küçük kan damarlarından vücutta dokulara sızmasına neden olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren "Kapiller Kaçış Sendromu" adı verilen, bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) bildirilen bir durumun belirtileri olabilir.

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

Diğer yan etkiler:

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

- Kemik ağrısı ve eklemler, kaslar, uzuvlar, göğüs, boyun veya sırtta ağrı gibi kas-iskelet ağrıları. Doktorunuz kemik ağrısını geçirmek için ne kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.
- Mide bulantısı

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Kanama veya morarma riskini artıran kan trombositlerinde azalma.
- Baş ağrısı
- Kızarıklık veya döküntü gibi cilt reaksiyonları
- Kas güçsüzlüğü, seğirmesi veya anormal kalp ritmine sebep olabilen kanda düşük potasyum seviyesi
- Göğüs ağrısı
- Kanlı öksürük

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Beyaz kan hücrelerinde artış.
- Ağrı ve sertleşme gibi enjeksiyon yerinde lokal reaksiyonlar.
- Kanınızda bazı değerlerde değişiklikler (kan biyokimyasında alkalen fosfataz artışı, laktat dehidrogenaz artışı) olabilir, ancak bunlar rutin kan testleri ile tespit edilebilir.
- Akciğer kanaması
- Dalak büyümesi

- Alerjik reaksiyonlar
- Solunum sistemi yan etkileri

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Aortun (kanı kalpten vücuda taşıyan büyük kan damarı) iltihabı, bkz. bölüm 2.

Benzer ilaçlar ile görülen fakat henüz LONQUEX ile görülmeyen yan etkiler:

- Orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizi
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması
- Böbreklerinizdeki süzme işleminden sorumlu yapıların hasar görmesi (glomerülonefrit; bkz. Bölüm 2).

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” ikonunu 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. LONQUEX’in saklanması

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

Buzdolabında (2 °C – 8 °C) saklayınız.

Dondurmayınız.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için kutusu içinde saklayınız.

LONQUEX, tek sefer için buzdolabından çıkarılabilir ve en fazla 3 güne kadar 25 °C altında saklanabilir. Tıbbi ürün buzdolabından bir kez çıkarıldığında, bu süre içerisinde kullanılmalı veya imha edilmelidir.

Eğer bulanıklık ya da içinde partiküller olduğunu fark ederseniz LONQUEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki ve kullanıma hazır enjektör üzerindeki son kullanma tarihinden sonra LONQUEX’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.ř.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Kfar Saba/İsrail

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