

KULLANMA TALİMATI

FRAVEN 48 MIU/0.5 mL IV infüzyon/SC enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Damar içine (intravenöz) veya deri altına (subkutan) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır enjektör 0.5 mL'de 48 milyon ünite (48 MIU= 480 mikrogram) filgrastim (r-metHuG-CSF, rekombinant metiyonil insan granülosit koloni-uyarıcı faktörü) içerir.

Filgrastim, *Escherichia coli* bakterisinin genetik olarak değiştirilmiş laboratuvar suşunda, granülosit koloni-uyarıcı faktör için bir gen eklenmesiyle üretilmiş bir biyobenzerdir.

- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), asetik asit, polisorbat 80, asitlik (pH) ayarı için sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FRAVEN nedir ve ne için kullanılır?

FRAVEN, enjeksiyon için berrak, renksiz ya da hafif sarımsı renkli çözelti/damar içine yavaş uygulama için yoğunlaştırılmış çözelti (steril konsantre) içeren kullanıma hazır enjektör şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

FRAVEN, etkin bileşen olarak 48 milyon ünite (480 mikrogram) konsantrasyonda (derişimde) filgrastim içerir. Diğer maddeler sorbitol (E420), asetik asit, polisorbata 80, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk saf sudur. Her kutuda 1 veya 5 adet enjektör bulunmaktadır. Her enjektör tek kullanımlıktır.

FRAVEN, beyaz kan hücresi (akyuvar) büyüme faktörüdür (granülosit koloni uyarıcı faktörü) ve sitokinler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu bir biyobenzer üründür. Büyüme faktörleri vücut tarafından doğal olarak üretilen maddelerdir, ancak ilaç olarak kullanılmak üzere de biyoteknoloji kullanılarak üretilebilirler. FRAVEN kemik iliğini daha fazla beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.

Beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısındaki düşüş (nötropeni), birçok sebepten dolayı olabilir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşını zayıflatır. FRAVEN kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri üretmesi için uyarır.

FRAVEN şu durumlarda kullanılabilir:

- Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemoterapi (kansere tedavisi) ile tedavi sonrasında beyaz kan hücrelerinin sayısının artırılması için;
- Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemik iliğı 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 üretimini sağlamak için. Bu hücreler sizden veya bir vericiden (donör) alınabilirler. Bu kök hücreleri vücuda verildikten sonra kemik iliğine gider ve kan hücreleri üretirler;
- Eğer şiddetli kronik nötropeniniz varsa (uzun süreli, beyaz kan hücresi azlığı), enfeksiyonların önlenmesi amacıyla beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısının artırılması için;
- İlerlemiş HIV enfeksiyonu (HIV virüsünün etkisiyle insanlarda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan hastalık, AIDS) bulunan hastalarda enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. FRAVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FRAVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

FRAVEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

Tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer FRAVEN tedavisi sırasında aşağıdaki durumlardan biri meydana gelirse derhal doktorunuza bildiriniz:

- Sol üst karın (abdominal) ağrısı, sol kaburganın altında ağrı ya da sol omuz ucunda ağrı meydana gelirse (bunlar dalak büyümesi ya da dalak yırtılmasının belirtileri olabilir);
- Olağandışı kanama veya morarma fark ederseniz (bunlar kanınızın pıhtılaşma kabiliyetinde azalmaya neden olan kan pulcuğu sayısında azalmanın belirtisi olabilir);
- Ciltte döküntü, kaşıntı ya da kızarıklık, yüz, duda, dil veya vücudun başka kısımlarının şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı nefes alıp verme ya da nefes almada zorluk gibi ani alerji belirtileri yaşarsanız, bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun (hipersensitivite) bulguları olabilir;
- Yüzünüzde veya ayak bileklerinizde şişkinlik yaşarsanız, idrarınızda kan veya kahverengi idrar veya normalden daha az idrar yaptığınızı fark ederseniz (glomerülonefrit).
- Aort iltihabı (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarının iltihabı) belirtileri gösterirseniz, bu durum kanser hastalarında ve sağlıklı donörlerde nadiren bildirilmiştir. Belirtiler ateş, karın ağrısı, halsizlik, sırt ağrısı ve artan iltihap göstergesi olabilir. Bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

FRAVEN'e yanıtın kaybı

FRAVEN tedavisine yanıt kaybı başarısızlık yaşarsanız doktorunuz, filgrastim aktivitesini nötralize eden antikorlar geliştirip geliştirmediğiniz dahil olmak üzere bunun nedenlerini araştıracaktır. Doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir (bkz. Bölüm 4)

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

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

Beyaz kan hücrelerini uyaran diğer ürünlerle birlikte kullanırken dikkat edilmelidir

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

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünlerin ticari isimleri ve seri numaraları mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

FRAVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- FRAVEN hamile kadınlarda test edilmemiştir. FRAVEN'in hamilelik sırasında kullanımı önerilmemektedir.
- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyimeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından aksi söylenmediği takdirde, eğer FRAVEN kullanıyorsanız emzirmeyi durdurunuz.

Araç ve makine kullanımı

FRAVEN'in araç ve makine kullanımınızı çok az etkilemesi beklenir. Bu ilaç sersemlik hissine (baş dönmesi) neden olabilir, FRAVEN uygulanmasının ardından, araç ve makine kullanmadan önce, bekleyip nasıl hissettiğinizi değerlendirmeniz tavsiye edilmektedir.

FRAVEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FRAVEN her 0,5 mL'de 25 mg sorbitol (E420) içerir.

Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Sizde (ya da çocuğunuzda) seyrek bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı varsa, siz (ya da çocuğunuz) bu ilacı kullanmamalısınız. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalar vücutlarında fruktozu işleyemediğinden, bu durum ciddi yan etkilere neden olabilir.

Siz (ya da çocuğunuz) kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığına sahipse veya çocuğunuz mide bulantısı, kusma veya şişkinlik, mide krampları ya da ishal gibi istenmeyen etkiler nedeniyle artık tatlı yiyecek veya içecekleri tüketemiyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

FRAVEN 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FRAVEN nasıl kullanılır?

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

Uygulama yolu ve metodu:

FRAVEN, genellikle günlük olarak derinin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yoluyla (cilt altı, enjeksiyon olarak bilinir) verilir. Aynı zamanda bu ilaç günlük olarak damar içine yavaş enjeksiyon şeklinde (intravenöz infüzyon olarak bilinir) de verilebilir. Doz, hastalığınıza ve kilonuza göre değişebilir. Doktorunuz ne kadar FRAVEN kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Kemoterapi sonrası kemik iliği nakli olan hastalar:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FRAVEN, kemoterapi (kanseri ilacı) tedavisi alan veya şiddetli beyaz kan hücresi azalması (nötropeni) şikayeti olan çocukların tedavisinde kullanılır. Çocuklara verilen doz yetişkinlere verilen ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanım ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRAVEN kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozu artırmayınız.

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

FRAVEN'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, hemşireye veya eczacıya sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FRAVEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Bitkinlik, kan basıncında düşüş, nefes almada zorluk, yüzün şişmesi (anafilaksi), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (Ürtiker), yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem) ve nefes darlığını (dispne) içeren alerjik reaksiyon yaşarsanız.
- Yetişkin solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes almada zorluk (dispne).
- Dalağınızda bir problemin (dalak büyümesi (splenomegali) veya dalak yırtılması) habercisi olabilen, sol omuzda, sol kaburga altında veya karnınızın sol üst tarafında (abdominal) ağrı.
- Eğer şiddetli kronik nötropeni (müzmin akyuvar azlığı) tedavisi görüyorsanız ve idrarınızda kan görürseniz (hematüri). Eğer bu yan etki ile karşılaşılırsanız veya idrarınızda proteine rastlanırsa (proteinüri) doktorunuz düzenli olarak idrar testi yapılmasını isteyebilir;
- Eğer aşağıdakilerden biri veya aşağıdakilerin birlikte görüldüğü yan etkilerle karşılaşılırsanız:
 - idrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen terleme veya şişkinlik, nefes alma zorluğu, karında terleme ve doluluk, genel yorgunluk hissi. Bu belirtiler genelde çok hızlı ortaya çıkarlar.

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

- Eğer sizde aşağıdaki belirtilerden herhangi birinin kombinasyonu varsa:
 - ateş veya titreme veya çok üşüme hissi, yüksek kalp hızı, zihin bulanıklığı veya yönelim bozukluğu, nefes darlığı, aşırı ağrı veya rahatsızlık ve soğuk veya terli cilt

Bunlar tüm vücutta iltihap yanıtının ortaya çıktığı yaşamı tehdit edebilen ve acil tıbbi müdahale gerektiren şiddetli bir enfeksiyon olan “sepsis” (aynı zamanda "kanda bakteri görülmesi " olarak bilinir) belirtisi olabilir.

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

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

FRAVEN kullanımı ile görülen yaygın yan etki kas ve kemik ağrısıdır, (kas-iskelet ağrısı), bu durum standart ağrı kesicilerle (analjezikler) tedavi edilebilir. Kök hücre veya kemik iliği transferi olacak hastalarda "Graft versus host" (GvHD) hastalığı meydana gelebilir. Bu durum donör hücrelerin nakil alan hastaya karşı gösterdiği bir tepkidir, avuç içinde veya ayak tabanında döküntü, ağız, barsak, karaciğer, deri veya gözlerde, akciğerde, vajina ve eklemlerde ülser veya yara gibi belirtiler gösterir.

Normal kök hücre vericilerinde çok yaygın sıklıkta beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz) ve kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltan kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni) görülür, bunların takibi doktorunuz tarafından yapılır.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklık bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kanın pıhtılaşma kapasitesinde azalmayla sonuçlanan kan pulcuklarının sayısında düşüş (trombositopeni)
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi)
- Baş ağrısı
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Olağandışı saç dökülmesi veya saçların incelmesi (alopesi)
- Yorgunluk
- Ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acı ve şişlik (mukoza iltihaplanması)
- Ateş (pireksi)
- Kas-kemik ağrısı

Yaygın:

- Akciğer iltihabı (bronşit)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- İdrar yolu enfeksiyonu
- İştah azalması
- Uyuma güçlüğü (insomni)
- Sersemlik hissi (baş dönmesi)
- Özellikle ciltte azalan duyarlılık hissi (hipoestezi)
- El veya ayaklarda ürperti veya uyuşma (parestezi)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Öksürük
- Öksürürken kan gelmesi (hemoptizi)
- Ağız veya boğazda ağrı (orofarengeal ağrı)
- Burun kanaması (epistaksis)
- Kabızlık
- Ağızda ağrı
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali)
- Döküntü
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Kas spazmları
- İdrar yaparken ağrı (dizüri)
- Göğüs ağrısı
- Ağrı
- Genel bitkinlik (asteni)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırgınlık)
- El ve ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Kanda belirli enzim düzeylerinde artış
- Kan kimyasında değişiklikler
- Nakil reaksiyonu

Yaygın olmayan:

- Beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz)
- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite)
- Nakledilen kemik iliğinin reddi (graft versus host hastalığı)
- Kanda guta neden olabilecek şekilde yüksek ürik asit düzeyleri (hiperürisemi) (kan ürik düzeylerinde artış)
- Karaciğerdeki küçük damarların tıkanması sonucu oluşan karaciğer hasarı (venö-oklüzif hastalık)
- Akciğer fonksiyonlarında nefesin kesilmesine sebep olan bozukluk (solunum yetmezliği,)
- Akciğerlerde şişme ve/veya sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Akciğer iltihabı (interstisyel akciğer hastalığı)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (akciğer infiltrasyonu)

- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)
- Akciğerlerde yetersiz oksijen Emilimi (hipoksi)
- Kabartılı cilt döküntüsü (makulo-papuler döküntü)
- Kemik yoğunluğunun azalmasına ve bunun sonucunda kemiklerin daha zayıf, kırılabilir ve kırılmaya yatkın hale gelmesine neden olan bir hastalık (osteoporoz)
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon
- Kanda belirli enzim düzeylerinde artış (aspartat aminotransferaz artışı, gamma-glutamil transferazda artış)

Seyrek:

- Düşük kan şekeri
- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (krizle birlikte orak hücreli kansızlık)
- Hayatı tehdit eden ani alerjik olaylar (anafilaktik reaksiyon)
- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve şişme (psödogut)
- Vücudunuzun sıvıları düzenlemesinde değişiklik ve bunun sonucunda oluşan şişlik (sıvı hacminde bozulmalar)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweets sendromu)
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- İdrarda olağan dışı değişiklikler
- Kemik yoğunluğunda azalma
- Aort iltihabı (kanı kalpten vücuda taşıyan büyük kan damarının iltihabı), Bölüm 2'ye bakınız.
- Kemik iliği dışında kan hücrelerinin oluşumu (ekstramedüller hematopoez)

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. FRAVEN’in saklanması

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

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajı içerisinde saklayınız.

Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

FRAVEN berrak, renksiz ya da hafif sarımsı renkli bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya partikül (parçacık) görürseniz kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

ARVEN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi Tekfen No: 209

İç Kapı No: 6 Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

ARVEN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kırklareli Organize Sanayi Bölgesi,

14. Sokak No:2, Kızılcıkdere Köyü Mevkii,

39750 Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

FRAVEN kullanıma hazır enjektör ile enjeksiyondan önce yapılması gerekenler:

Bu bölüm, FRAVEN enjeksiyonun nasıl yapılmasına dair bilgi içermektedir.

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

FRAVEN, hemen cilt altındaki doku içerisine enjekte edilir. Bu subkutan (deri altına) enjeksiyon olarak bilinir.

Enjeksiyon için gereken malzemeler

Kendi kendinize subkutan (deri altına) enjeksiyon yapabilmek için:

- Yeni bir FRAVEN kullanıma hazır enjektör ve
- Alkollü mendil veya benzeri.

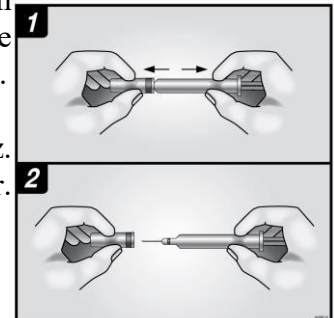
Enjeksiyondan önce

1. Enjektörü buzdolabından çıkartınız ve yaklaşık olarak 30 dakika süresince oda sıcaklığında bırakınız, veya birkaç dakika nazıkçe elinizde tutunuz. Bu enjeksiyonu daha konforlu hale getirecektir. İlacı diğer herhangi bir şekilde **ısıtmayınız** (örn. mikrodalga fırın veya sıcak su kullanarak ısıtmayınız).
2. Kullanıma hazır enjektörü çalkalamayınız.
3. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı **çıkarmayınız**.
4. Kullanıma hazır enjektör üzerindeki son kullanma tarihini (SKT) kontrol ediniz. Belirtilen ayın son gününü geçtiyse ilacı kullanmayınız.
5. FRAVEN'in görünümünü kontrol ediniz. Çözelti berrak ve renksiz ya da hafif sarımsı renkli olmalıdır. Eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmamalısınız.
6. **Ellerinizi iyice yıkayınız.**
7. Enjeksiyonu rahatsız edilmeden yapabileceğiniz sakın ve temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan malzemelerin tümünü erişebileceğiniz bir yere koyunuz.

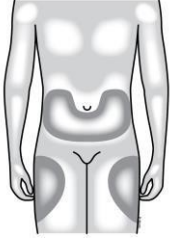
FRAVEN enjeksiyonu nasıl hazırlamalı?

FRAVEN enjeksiyonunu yapmadan önce aşağıdakileri yapmalısınız:

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



Enjeksiyonu nereye yapmalı?



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

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

FRAVEN enjeksiyonu nasıl yapılır?

1. Alkollü mendil kullanarak cildinizi dezenfekte ediniz ve cildinizi başparmağınız ile işaret parmağınız arasında tutunuz (sıkıştırmadan).
2. İğneyi hemşireniz veya doktorunuz tarafından gösterildiği şekilde cildin içerisine tamamen yerleştiriniz.
3. Enjektör boşalana kadar, cildinizi her zaman parmaklarınızın arasında tutarak, pistonu yavaş sabit basınçla itiniz.
4. İğneyi çıkarınız ve cildinizi bırakınız.
5. Eğer kan damlası fark ederseniz, pamuk topu veya parçası ile nazikçe kompres yapabilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız. Eğer gerekirse, enjeksiyon bölgesini yara bandı ile kapatabilirsiniz.
6. Her bir enjektörü sadece bir defa kullanınız. Enjektörde kalabilen FRAVEN'i kullanmayınız.

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

Kullanılmış enjektörlerin imhası

- Kullanılmış iğnelerin kabını tekrar takmayınız, kaza ile kendinize iğneyi batırabilirsiniz.
- Kullanılmış enjektörleri çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklayınız.
- Enjektörler ev çöpüne atılmamalıdır. Eczacınız kullanılmış enjektörlerin veya ihtiyaç duyulmayacak enjektörlerin nasıl imha edilmesi gerektiğini bilmektedir.

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

FRAVEN, infüzyon yoluyla kullanım için 20 mL %5 glukoz çözeltisinde seyreltilmelidir. Ayrıntıların tümü için lütfen Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

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