

KULLANMA TALİMATI

ZARZİO® 30 MU/0,5 mL enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Damar içine (intravenöz) veya deri altına (subkutan) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır enjektör 0,5 mL’de 30 milyon ünite (30 MU = 300 mikrogram) filgrastim (G-CSF, non-glikolize rekombinant metiyonil insan granülosit koloni-uyarıcı faktörü) içeren bir biyobenzerdir.

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

- **Yardımcı maddeler:** Glutamik asit, sorbitol (E420), polisorbitat 80, asitlik (pH) ayarı için sodyum hidroksit ve 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. **ZARZİO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZARZİO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZARZİO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZARZİO’nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZARZİO nedir ve ne için kullanılır?

- ZARZİO, enjeksiyon için berrak, renksiz ila hafif sarımsı çözelti/damar içine yavaş uygulama için yoğunlaştırılmış çözelti (steril konsantre) içeren iğne koruyuculu kullanıma hazır enjektör şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
- ZARZİO, etkin bileşen olarak 30 milyon ünite (300 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler glutamik asit, sorbitol (E420), polisorbitat 80, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 1 veya 5 adet enjektör bulunmaktadır. Her



enjektör tek kullanımlıktır.

- ZARZİO bir beyaz kan hücresi (Akyuvar) büyüme faktörüdür (Granülosit koloni uyarıcı faktörü) ve sitokinler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Büyüme faktörleri vücut tarafından doğal olarak üretilen maddelerdir ancak ilaç olarak kullanılmak üzere de üretilbilirler. ZARZİO 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. ZARZİO kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri üretmesi için uyarır.
- ZARZİO şu durumlarda kullanılabilir:
 - Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemoterapi (kanser tedavisi) ile tedavi sonrasında beyaz kan hücrelerinin sayısının artırılması için;
 - Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemik iliği nakli sonrasında beyaz kan hücrelerinin sayısının artırılması için;
 - Yüksek dozda uygulanacak kemoterapi öncesinde, tedavinizin sonrasında toplanmak ve size yeniden nakledilmek üzere, kemik iliğinin fazla sayıda kök hücre üretmesini sağlamak için. Bu hücreler sizden veya bir vericiden (donör) alınabilirler. Bu kök hücreleri vücuda verildikten sonra kemik iliğine gider ve kan hücreleri üretirler;
 - Eğer ciddi kronik 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, AİDS) bulunan hastalara enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. ZARZİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZARZİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Filgrastime veya ZARZİO'nun diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (Alerjik) iseniz,

ZARZİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi, ZARZİO için de potansiyel immünojenisite (antikor oluşumu) riski söz konusudur. Filgrastime karşı antikor oluşma oranı genellikle düşüktür. Tüm biyolojik ajanlarda oluşması beklenen bağlayıcı antikorlar oluşabilir ancak bu nötralize edici aktivite (virüs gibi etkenleri nötralize ederek enfeksiyon yapma yeteneklerini ortadan kaldırma) ile ilişkilendirilmemiştir.

Eğer;

- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (ZARZİO orak hücre krizlerine neden olabilir);
- Kemik erimesi (Osteoporoz) rahatsızlığınız varsa;



Tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

ZARZİO tedavisi sırasında aşağıdaki durumlardan biri meydana gelirse derhal doktorunuza haber veriniz:

- Sol üst karın ağrısı, sol kaburganın altında ağrı ya da sol omuz ucunda ağrı meydana gelirse (bunlar dalak büyümesi ya da dalak yırtılmasının belirtileri olabilir),
- Anormal kanama veya morarma (bunlar kanınızın pıhtılaşma kabiliyetinde azalmaya neden olan kan pulcuğu sayısında azalmanın belirtisi olabilir) olursa,
- Şiddetli alerjik tepkilerin (hipersensitivite) belirtisi olabilen ciltteki ani döküntü, kaşıntı veya ürtiker, yüz, dudak, dil ya da vücudun başka kısımlarının şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı nefes alıp verme ya da nefes almada zorluk yaşıyorsanız,
- Yüz ve bileklerinizde meydana gelen şişlik, idrarınızda kan veya kahve renkli idrar ya da normalden daha az idrara çıkıyor iseniz (glomerülonefrit).
- Kanser hastalarında ve sağlıklı donörlerde nadiren aort iltihabı (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarının iltihabı) 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.

Filgrastime olan yanıtta kayıp

Filgrastim tedavisine yanıt kaybı ya da olan bir yanıtın korunmasında başarısızlık yaşıyorsanız, doktorunuz filgrastim aktivitesini nötralize eden antikörleri geliştirip geliştirmediğinizi de içeren nedenleri inceleyecektir.

Doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir (bkz. Bölüm 4).

Eğer ciddi 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 ZARZİO kullanmamalısınız.

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

Beyaz kan hücrelerini uyaran diğer ürünlerle birlikte kullanılırken dikkat edilmelidir.

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

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

ZARZİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince kullanımı tavsiye edilmemektedir.



- ZARZİO hamile veya emziren kadınlarda test edilmemiştir.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. Böylece doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- ZARZİO hamile kalma ve hamileliği sürdürme durumunuzu etkileyebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyor iseniz ZARZİO kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ZARZİO'nun araç ve makine kullanımınızı çok az etkilemesi beklenir. Bu ilaç sersemlik hissine neden olabilir. ZARZİO uygulanmasının ardından, araç ve makine kullanmadan önce, bekleyip nasıl hissettiğinizi değerlendirmeniz tavsiye edilmektedir.

ZARZİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZARZİO 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.

ZARZİO her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” kabul edilir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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. ZARZİO nasıl kullanılır?

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



- **Uygulama yolu ve metodu:**

ZARZİO, 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 (İntravenöz infüzyon olarak bilinir) de verilebilir. Doz, hastalığınıza ve kilonuza göre değişebilir. Doktorunuz ne kadar ZARZİO kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Kemoterapi sonrası kemik iliği nakli olan hastalar:

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

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

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

ZARZİO, kemoterapi (kanseri ilacı) tedavisi alan veya ciddi beyaz kan hücreleri azalması (nötropeni) şikayeti olan çocukların tedavisinde kullanılır. Çocuklara verilen doz vücut ağırlığına göre orantı kurulduğunda yetişkinlere verilen ile aynıdır.

- **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda kullanım ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZARZİO kullandıysanız:**

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

ZARZİO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **ZARZİO'yu 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.

- **ZARZİO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

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



konusunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZARZİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaksi (Zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes alma zorluğu, yüzde şişme), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (Ürtiker), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (Anjiyoödem), nefes darlığı (dispne) içeren alerjik reaksiyon yaşarsanız.
- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes darlığı (dispne),
- Dalağınızda bir problemin (dalak büyümesi ya da dalakta yırtılma) habercisi olabilen, sol omuzda, sol kaburga altında veya karnınızın sol üst tarafında ağrı.
- Eğer ciddi kronik nötropeni tedavisi görüyorsanız ve idrarınızda kan görürseniz (hematüri). Eğer bu yan etki ile karşılaşırsanız veya idrarınızda proteine rastlanırsa (proteinüri) doktorunuz idrarınızda düzenli testler yapılmasını isteyebilir.
- Eğer aşağıdakilerden biri veya aşağıdakilerin birlikte görüldüğü yan etkilerle karşılaşırsanız:
 - 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 kapiler kaçış sendromu adı verilen küçük 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 ciddi bir enfeksiyon olan “sepsis” (aynı zamanda "kanda bakteri görülmesi " olarak bilinir) belirtisi olabilir.
- Böbrekte hasar (glomerülo nefrit) meydana gelirse. Böbrek hasarı, filgrastim alan hastalarda görülmüştür. Yüz veya bileklerinizde şişlik, idrarınızda kan veya kahve renkli idrar ya da normalden daha az idrara çıkıyor iseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

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

ZARZİO kullanımı ile görülen yaygın yan etki kas ve kemik ağrısıdır, 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 1'inden fazlasında 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.
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 incilmesi (alopeci)
- 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
- 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 (disüri)
- 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
- Nefes darlığı (dispne)
- Dalak büyümesi (splenomegali)
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Kanda bakteri görülmesi (sepsis)

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, akut solunum sıkıntısı sendromu)
- 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-papulder döküntü)
- Kemik yoğunluğunun azalmasına ve bunun sonucunda kemiklerin daha zayıf, kırılğan ve kırılmaya yatkın hale gelmesine neden olan bir hastalık (osteoporoz)
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon
- İdrarda artmış protein miktarı (proteinüri)
- Kanda belirli enzim düzeylerinde artış (aspartat aminotransferaz artışı, gamma-glutamil transferazda artış)

Seyrek:

- Dalak yırtılması
- Damarlardan protein, mineral ve suyun sızması (kapiller kaçış sendromu)
- Böbreklerdeki küçük filtrelerin hasar görmesi (glomerülonefrit)
- 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 değişiklik
- Kemik yoğunluğunda azalma
- Aort iltihabı (kanı kalpten vücuda taşıyan büyük kan damarının iltihabı), Bölüm 2'ye Bakınız
- Kemik iliğı dışında kan hücrelerinin oluşumu (ekstramedüller hematopoez)



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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZARZİO’nun saklanması

ZARZİO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal dış ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

Ayaktan kullanım amacıyla, raf ömrü içinde ve tek seferlik olmak üzere açılmamış flakon buzdolabı dışında oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 8 güne kadar saklanabilir. Bu sürenin sonunda ürün tekrar buzdolabına konulmamalı ve atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZARZİO’yu kullanmayınız.

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

ZARZİO berrak, renksiz 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:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Langkampfen/Avusturya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

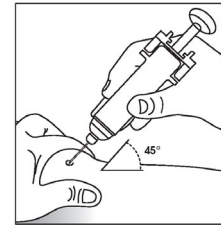
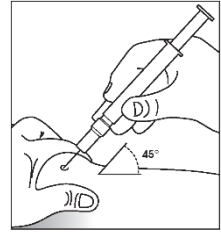


Kendi kendine uygulama için talimatlar

Bu bölümde kendinize nasıl ZARZİO enjeksiyonu yapacağınız hakkında bilgi verilmektedir. Doktorunuzdan veya hemşirenizden özel bir eğitim almadığınız sürece, kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önemlidir. ZARZİO, iğne emniyet koruyucusu ile birlikte sunulmaktadır, ve bunun nasıl kullanılacağı doktorunuz veya hemşireniz tarafından size gösterilecektir. Eğer enjeksiyon yapma konusunda emin değilseniz veya sorularınız varsa, doktor veya hemşirenizden yardım isteyiniz.

Dikkat: Şırınga sert bir yüzeye düşmüşse veya iğne başlığı çıkarıldıktan sonra düşmüşse şırıngayı kullanmayın.

1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Bir şırıngayı paketten çıkarın ve koruyucu kapağı enjeksiyon iğnesinden çıkarın. Gerekirse kısmi kullanım sağlamak için şırıngalar derece halkaları ile kabartılır. Her derece halkası, 0,1 ml'lik bir hacme karşılık gelir. Bir şırınganın kısmi kullanımı gerekirse, enjeksiyondan önce istenmeyen çözeltiyi boşaltın.
3. Enjeksiyon alanındaki cildi bir alkollü mendil kullanarak temizleyin.
4. Başparmağınız ve işaret parmağı arasında cildinizi hafifçe sıkıştırın.
5. İğneyi hızlı ve sağlam bir hareketle cilt kıvrımına yerleştirin. ZARZİO solüsyonunu doktorunuzun gösterdiği gibi enjekte edin. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.
6. Cildinizi sıkıştırılmış tutarak, tüm doz verilene ve piston daha fazla itilemeyinceye kadar pistonu yavaşça ve eşit şekilde bastırın. Piston üzerindeki baskıyı serbest bırakmayın!
7. Sıvıyı enjekte ettikten sonra, piston üzerindeki basıncı koruyarak iğneyi çıkarın ve cildinizi serbest bırakın.
8. Pistonu bırakınız. İğne emniyet koruması, iğneyi örtmek için hızla hareket eder.
9. Kullanılmayan ürünleri veya atık materyalleri atın. Her bir şırıngayı yalnızca bir enjeksiyon için kullanın.



Aşağıdaki bilgiler sadece sağlık profesyonelleri için hazırlanmıştır:

Kullanımdan önce çözelti görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece partikül olmayan berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Yanlışlıkla donma sıcaklıklarına maruz kalmak, ZARZİO'nun stabilitesini olumsuz yönde etkilemez.

ZARZİO koruyucu madde içermez: Olası mikrobiyal kirlenme riskine karşı, ZARZİO şırıngaları yalnızca tek kullanımlıktır.

Uygulamadan önce seyreltme (isteğe bağlı)

Gerekirse ZARZİO; 50 mg / ml (%5) glikoz solüsyonunda seyreltilebilir. ZARZİO, sodyum klorür çözeltileriyle seyreltilmemelidir.

0.2 MU / ml (2 µg / ml)'nin altında bir nihai konsantrasyona kadar seyreltme hiçbir zaman önerilmez.



mL başına 1,5 MU'dan (15 mikrogram) daha az konsantrasyonlara seyreltilmiş filgrastim ile tedavi edilen hastalar için, son konsantrasyon 2 mg/mL olacak şekilde insan serum albümini (HSA) eklenmelidir.

Örnek: 20 mL'lik bir son enjeksiyon hacminde, 30 MU'dan (300 mikrogram) daha az miktardaki toplam filgrastim dozları, 0,2 mL 200 mg/ml (%20) insan albumin çözeltisi eklenmiş şekilde verilmelidir.

50 mg / ml (%5) glikoz çözeltisinde seyreltildiğinde; filgrastim, cam ve polivinilklorür, poliolefin (bir polipropilen ve polietilen kopolimeri) ve polipropilen içeren çeşitli plastiklerle geçimlidir.

Seyreltmeden sonra: İnfüzyon için seyreltilmiş çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 2°C-8°C arasında 24 saat olarak gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve onaylanmış aseptik koşullarda gerçekleşmediyse normalde 2°C ila 8°C'de 24 saatten uzun olamaz.

İğnesi emniyet korumalı olan önceden doldurulmuş şırınga

İğne emniyeti, iğnenin yanlışlıkla zarar vermesini önlemek için iğneyi enjeksiyondan sonra kapatır. Bu, şırınganın normal çalışmasını etkilemez. Tüm dozu verilene ve piston daha fazla basılamaz hale gelene kadar pistonu yavaşça ve eşit şekilde bastırın. Piston üzerindeki basıncı koruyarak, şırıngayı hastadan çıkarın. İğne emniyet koruması, pistonu serbest bırakırken iğneyi kaplar.

İmha

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

