

KULLANMA TALİMATI

TEVAGRASTİM® 30 MIU/0,5 mL SC/IV Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 0,6 mg/mL (0,5 mL'lik enjektörde 0,30 mg (30 milyon uluslararası ünite [MIU]) filgrastim (r-metHuG-CSF, rekombinant metiyonil insan granulosit koloni-uyarıcı faktörü) içerir.
Filgrastim, *Escherichia coli* bakterisinin genetik olarak değiştirilmiş laboratuvar suşunda, granulosit koloni-uyarıcı faktör için bir gen eklenmesiyle üretilmiş bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler (0,5 mL'de):** Glasiyel asetik asit 0,3 mg, sodyum hidroksit y.m., sorbitol (E420) 25,0 mg, polisorbitat 80 0,0275 mg ve enjeksiyonluk su y.m. içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEVAGRASTİM® nedir ve ne için kullanılır?

- TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör, içinde 0,5 mL enjeksiyon çözeltisi veya konsantre infüzyon çözeltisi içeren renksiz, berrak çözeltidir.
- TEVAGRASTİM® etkin madde olarak 0,5 mL'lik enjektörde 30 milyon uluslararası ünite (300 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler glasiyel asetik asit, sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbitat 80 ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda iğne emniyet muhafazalı enjeksiyon iğnesi (paslanmaz çelik) içeren 1 ve 5 adet kullanıma hazır enjektör bulunmaktadır. Her bir enjektör tek kullanımlıktır.

- TEVAGRASTİM® bir 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 üretilebilirler. TEVAGRASTİM® kemik iliğini (yeni kan hücrelerinin yapıldığı doku) daha fazla beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.
- Beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısındaki düşüş (nötropeni), birçok sebepten dolayı olabilir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşımı zayıflatır. TEVAGRASTİM® kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.

TEVAGRASTİM® 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.

TEVAGRASTİM® biyobenzer bir ilaçtır.

2. TEVAGRASTİM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEVAGRASTİM®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E.coli* (bir bakteri) kaynaklı proteinlere, filgrastime (etkin madde) veya TEVAGRASTİM®'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

TEVAGRASTİM®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Öksürük, ateş ve solunum güçlüğü yaşıyorsanız bunlar bir akciğer hastalığının sonucu olabilir. (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir)
- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (TEVAGRASTİM® orak hücre krizlerine neden olabilir).
- Karnınızın üst bölümünde ağrı veya omzunuzun ucunda ağrı varsa. Bunlar bir dalak hastalığına bağlı olabilir. (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir)
- Özel kan bozukluklarınız varsa (örneğin Kostman sendromu, miyelodisplastik sendrom, farklı lösemi tipleri).
- Kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz düzenli aralıklarla kemik yoğunluğunuzu kontrol edebilir.
- Diğer başka hastalıklarınız varsa, özellikle enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız.

TEVAGRASTİM® veya diğer miyeloid büyüme faktörlerinin kök hücre nakli için sağlıklı vericilerde kullanılması ile ilgili yeterli uzun dönem güvenilirlik verisi bulunmamaktadır.

Vericilerin takip edilmesine devam edilmektedir. Tedavi merkezinin, uzun dönem güvenliliğın izlenmesini sağlamak amacıyla, en az 10 yıl boyunca kök hücre vericilerinin sistematik bir kaydını tutması ve takip etmesi tavsiye edilmektedir.

Kanınızdaki nötrofilleri ve diğere beyaz kan hücrelerini saymak için Tevagrastim ile tedavi edilirken düzenli kan testlerine ihtiyacınız olacak. Bu, doktorunuza tedavinin ne kadar iyi çalıştığını ve tedavinin devam etmesi gerekıp gerekmediğini gösterecektir. Doktorunuz ayrıca düzenli olarak idrarınızı da kontrol edecektir. Bunun nedeni, bu ilaca benzer diğere ilaçların (filgrastim, lenograstim veya pegfilgrastim gibi diğere granülosit koloni uyarıcı faktörler) böbreklerinizde bulunan küçük filtrelele hasar verme olasılığıdır (Glomerülonefrit).

Sağlıklı gönüllüler ve kanserli hastalarda aort atardamar (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarı) iltihabı raporlanmıştır. Belirtileri ateş, karın ağrısı, halsizlik, sırt ağrısı ve iltihaplanma göstergesi olan maddelerde artışı içerebilir. Bu gibi belirtileriniz varsa doktorunuz ile konuşunuz.

Kemik görüntülemesi yapıyorsanız, doktorunuz veya hemşirenizle Tevagrastim ile tedavi edildiğinizi söyleyin.

Diğere tüm proteinlerde olduğu gibi TEVAGRASTİM için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

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

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

Beyaz kan hücrelerini uyaran diğere ürünlerle birlikte kullanılırken dikkat edilmelidir.

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

TEVAGRASTİM®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TEVAGRASTİM® hamile kadınlarda test edilmemiştir.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. Böylece doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Filgrastimin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziriyorsanız doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TEVAGRASTİM® uygulanmasının ardından yorgunluk hissederseniz, araç ve makine kullanmayınız.

TEVAGRASTİM®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEVAGRASTİM® 0,5 mL'de 25 mg sorbitol (bir tür şeker) içerir, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TEVAGRASTİM® her dozunda 1 mmol'den (23 mg) 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Kemoterapiden 24 saat önce veya 24 saat sonra TEVAGRASTİM®'i kullanmayınız.

3. TEVAGRASTİM® nasıl kullanılır?

TEVAGRASTİM®'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız konular varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Sitotoksik kemoterapi uygulanmakta olan hastalarda kullanımı

Tavsiye edilen TEVAGRASTİM® dozu 0,5 MIU (5mikrogram)/kg/gün'dür.

İlk doz, kemoterapiyi izleyen 24 saatten daha kısa bir süre içinde uygulanmamalıdır.

Çoğu durumda cilt altına uygulama yolu tercih edilmektedir. Uygulama yolu seçimi, bireysel klinik koşullara göre yapılmalıdır.

Günlük TEVAGRASTİM® uygulamaları, beklenen nötrofil alt düzeyi geçinceye ve nötrofil sayısı normal sınırlara ulaşmaya kadar sürdürülmelidir.

Tedaviniz genellikle yaklaşık 14 gün sürer. Bununla birlikte bazı hastalık türlerinde, yaklaşık bir aya kadar uzayan tedavi gerekebilir.

Miyeloablatif tedaviden sonra kemik iliği nakli uygulanan hastalarda kullanımı

TEVAGRASTİM® 'in tavsiye edilen başlangıç dozu, 30 dakika veya 24 saat intravenöz infüzyon yoluyla verilen 1,0 MIU (10 mikrogram)/kg/gün veya 24 saat sürekli subkutan infüzyon yoluyla verilen 1,0 MIU (10 mikrogram)/kg/gündür.

İlk dozu, kemoterapiden sonra 24 saatten önce verilmemelidir, kemik iliği uygulamasından sonra ise 24 saat içinde verilmelidir.

Periferik kan progenitör hücrelerinin (PKPH) mobilizasyonu amaçlanan hastalarda kullanımı

Miyelosupresif kemoterapi sonrasında PKPH'lerin mobilizasyonu için tavsiye edilen doz, kemoterapinin tamamlanmasından sonraki ilk günden başlayarak, hedeflenen nötrofil alt düzeyi elde edilene ve nötrofil sayısı normal düzeye ulaşana kadar devam edilmek üzere günlük subkutan enjeksiyon şeklinde 0,5 MIU(5 mikrogram)/kg/gün'dür.

Sağlıklı donörlerde allojeneik periferik kan progenitör hücre transplantasyonu öncesinde PKPH mobilizasyonu

Sağlıklı donörlerde PKPH mobilizasyonu için, TEVAGRASTİM® ardarda 4 ile 5 gün süreyle subkutan 1,0 MIU (10 mikrogram)/kg/gün dozunda uygulanmalıdır.

Konjenital nötropeni ve idiyopatik veya siklik nötropeni gibi ciddi kronik nötropenili hastalarda kullanımında tavsiye edilen başlangıç dozu konjenital nötropenide 1,2 MIU (12 mikrogram)/kg/gün, İdiyopatik veya siklik nötropenide 0,5 MIU (5 mikrogram)/kg/gün tek defada veya birkaç enjeksiyona bölünerek cilt altına uygulanır.

HIV enfeksiyonu

Nötropeninin düzeltilmesi

Önerilen TEVAGRASTİM® başlangıç dozu, günlük cilt altına uygulama yoluyla verilen 0.1 MIU (1 mikrogram)/kg/gündür.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Beyaz kan hücrelerinizin sayısı normale dönüncüye kadar TEVAGRASTİM® kullanmalısınız. Vücudunuzdaki beyaz kan hücrelerinizin sayısını izlemek üzere düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Doktorunuz ne kadar süre ile TEVAGRASTİM® kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

Tavsiye edilen TEVAGRASTİM® dozu günde kilogram başına 5 mikrogramdır. İlk TEVAGRASTİM® dozu, kemoterapiyi izleyen 24 saatten daha kısa bir süre içinde uygulanmamalıdır. TEVAGRASTİM® günlük deri altı enjeksiyon ya da %5 glukoz çözeltisi içinde seyreltilmiş halde 30 dakika süre ile verilen günlük damar içine yavaş enjeksiyon şeklinde uygulanabilir.

TEVAGRASTİM®, genellikle günlük olarak derinin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yoluyla (cilt altı, subkutan 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 TEVAGRASTİM® kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Bu ilacı deri altı enjeksiyon yoluyla alıyorsanız, doktorunuz enjeksiyonları nasıl vereceğinizi öğrenmenizi önerebilir.

Günlük TEVAGRASTİM® uygulamaları, beklenen beyaz kan hücre sayısı alt düzeyi geçinceye ve beyaz kan hücre sayısı normal sınırlara ulaşınca kadar sürdürülmelidir. Solid tümörler, lenfomalar ve lenfoid lösemi için uygulanan yerleşik kemoterapi sonrasında, bu kriterleri karşılayacak tedavi süresinin, 14 güne kadar olması beklenir. Akut miyeloid lösemide indüksiyon ve konsolidasyon terapisi sonrasında tedavi süresi, kullanılan sitotoksik

kemoterapinin terapinin türüne, dozuna ve şemasına bağlı olarak, önemli oranda daha uzun (38 güne kadar) olabilir.

Ürünün uygulanması ile ilgili talimatlar:

- Şiddetli çalkalamadan kaçınınız.
- Kullanmadan önce çözelti görsel olarak incelenmelidir. Sadece partikülsüz, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.
- TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektörler bir defalık kullanım içindir.

Kendi kendine uygulama için bilgiler

Önemli: Bu bölüm kendi kendinize TEVAGRASTİM® enjeksiyonu yapmak için gerekli bilgileri içermektedir. Doktor veya hemşirenizden özel eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız. Kendinize enjeksiyon yapma konusunda emin değilseniz veya herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuzdan veya hemşirenizden yardım isteyin.

İhtiyaç duyacağınız malzemeler

Kendi kendinize subkutan (cilt altı) enjeksiyon yapmanız için aşağıdaki malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- Yeni bir TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör
- Alkollü mendiller veya benzeri

Kendi kendime subkutan (cilt altı) TEVAGRASTİM® enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

Kendi kendinize enjeksiyon yaparken her gün aynı saatte yapmaya özen gösteriniz.

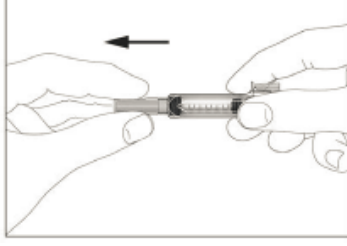
TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektörünüzü buzdolabından çıkarınız. Kullanıma hazır enjektörü oda sıcaklığına ulaşması için 30 dakika bekletiniz veya enjektörü nazıkçe birkaç dakika elinizde tutunuz. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. TEVAGRASTİM®'i farklı şekillerde **ısıtmayınız** (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).

1. Kullanıma hazır enjektörü çalkalamayınız.
2. Enjeksiyona hazır olana kadar enjektörün üstündeki kılıfı **çıkarmayınız**.
3. Enjektör üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer ambalaj üzerinde görülen ayın son gününü geçtiyse **kullanmayınız**.
4. TEVAGRASTİM®'in görünüşünü kontrol ediniz. Partikülsüz (parçacık içermeyen), renksiz, berrak bir çözelti olmalıdır. Eğer renk bozukluğu, bulanık görüntü veya içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmamalısınız.
5. **Ellerinizi iyice yıkayınız**.
6. Rahat, iyi aydınlatılmış, temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan tüm malzemeleri erişebileceğiniz mesafeye koyunuz (TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör, alkollü mendiller).

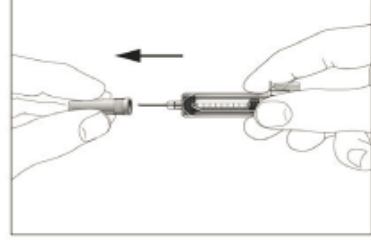
TEVAGRASTİM® enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?

TEVAGRASTİM® enjeksiyonundan önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

1. Şırıngayı tutun ve kapağı bükmeden yavaşça iğneden çekin. Resimler 1 ve 2'de gösterildiği gibi düz çekin. İğne dokunmayın veya pistonu itmeyin.



Şekil 1



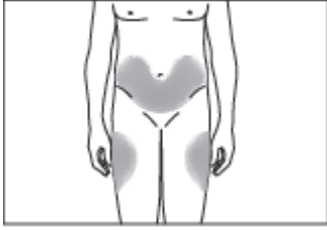
Şekil 2

2. Kullanıma hazır enjektörde küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Hava kabarcıkları varsa, hava kabarcıkları şırınganın üstüne çıkana kadar şırıngayı parmaklarınızla hafifçe vurun. Şırınga yukarı bakarken, pistonu yukarı doğru iterek tüm havayı şırıngadan boşaltın.
3. Şırınga, şırınga haznesinin üzerinde bir ölçek içerir. Pistonu, doktorunuzun önerdiği Tevagrastim dozuna uyan şırıngadaki (mL) rakama kadar itin.
4. Doğru Tevagrastim dozunun şırıngada olduğundan emin olmak için tekrar kontrol edin.
5. Kullanıma hazır enjektörü artık kullanabilirsiniz.

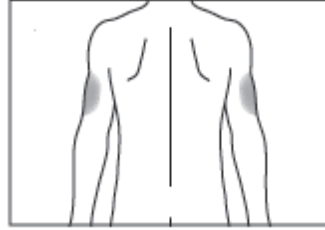
Enjeksiyonu nereye yapmalıyım?

Kendinizi enjekte etmek için en uygun yerler:

- uyluklarının tepesi;
- karın, göbek etrafındaki alan hariç (bkz. resim 3).



Şekil 3



Şekil 4

Başka biri size enjekte ediyorsa, kollarınızın arkasını da kullanabilir (bkz. Resim 4).

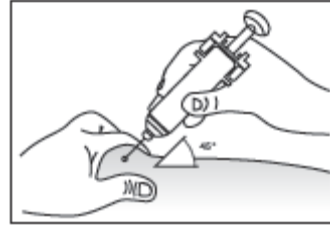
Herhangi bir bölgede ağrı riskini önlemek için enjeksiyon bölgesini her gün değiştirmek daha iyidir.

Kendi kendime nasıl enjeksiyon yaparım?

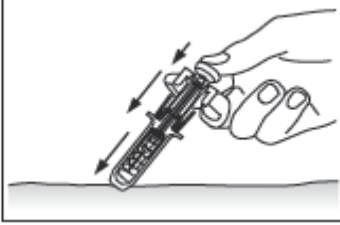
1. Derinizi alkollü mendil kullanarak temizleyiniz ve derinizi başparmak ve işaret parmağınız arasında sıkmadan tutunuz (bkz. Şekil 5).
2. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından gösterildiği gibi iğnenin tümüyle deriye girmesini sağlayınız (bkz. Şekil 6).
3. Bir kan damarının delinip delinmediğini kontrol etmek için pistonu hafifçe geri çekiniz. Enjektörün içinde kan görürseniz iğneyi çıkarınız ve başka bir yere batırınız.
4. Deriyi daima parmaklarınızın arasında tutarak, tüm doz verilinceye kadar pistonu yavaşça ve sabit bir basınç ile enjektör tamamen boşalınca kadar itin. Piston üzerindeki basıncı serbest bırakmayın!
5. Doktorunuzun size söylediği kadar dozu enjekte ediniz.
6. Çözeltiyi enjekte ettikten sonra, pistonu baskı uygularken, iğneyi çıkarınız ve derinizi bırakınız.
7. Pistonu bırakınız. TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör iğne emniyet muhafazalıdır. İğne emniyet muhafazası iğneyi hızlıca kapatacaktır (bkz. Şekil 7).



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7

Unutmayınız: Herhangi bir sorun yaşarsanız doktor veya hemşirenize sormaktan ve danışmaktan çekinmeyiniz.

Kullanılmış enjektörlerin imhası

- TEVAGRASTİM® kullanıma hazır enjektör iğne emniyet muhafazalıdır.
- İğne emniyet muhafazası enjeksiyondan sonra iğne batmalarını önler, bu nedenle kullanılmış enjektörlerin atılması için özel önlem gerekmemektedir.
- Enjektörleri doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın talimatına göre atınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEVAGRASTİM® kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

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

TEVAGRASTİM®'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, hemşire veya eczacıya sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEVAGRASTİM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anafilaksi (zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (ürtiker), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjiyoodem), nefes darlığı (dispne) ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) gibi alerjik reaksiyonlar.
- Artmış dalak boyutu ve dalak yırtılması vakaları bildirilmiştir. Bazı splenik yırtılma vakaları ölümcül idi. Karnınızın sol üst kısmında ağrı ya da sol omuz ağrıları yaşarsanız derhal doktorunuza başvurmanız önemlidir, çünkü bu dalağınızla ilgili bir sorunla ilişkili olabilir.
- Akut solunum distress sendromu (ARDS) ve zatürre gibi ölümcül olabilen ciddi pulmoner yan etkilerin belirtileri olan öksürük, ateş ve zor veya ağrılı nefes alma (dispne).
- Eğer aşağıdakilerden biri veya aşağıdakilerin birlikte görüldüğü yan etkilerle karşılaşırsanız derhal doktorunuzla irtibata geçmeniz önemlidir:
 - İdrara 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 yaygın olmayan sıklıkta görülen ve kapiller kaçış sendromu adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren durumun belirtisi olabilir.
- Orak hücreli kansızlık hastalığınız varsa, TEVAGRASTİM® tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildirdiğinizden emin olunuz. Orak hücreli kansızlık hastalığı alan ve filgrastim uygulanan bazı hastalarda orak hücre krizleri meydana gelmiştir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

TEVAGRASTİM® kullanımı ile en sık görülen yan etki kas ve kemik ağrısıdır, bu durum standart ağrı kesicilerle (analjezikler) tedavi edilebilir. Bu konuda yardımcı olmak için doktorunuza hangi ilaçları kullanabileceğinizi sorun.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden 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

Kanser hastalarında

Çok yaygın:

- Kanda veya karaciğerde belli enzimlerin artması, kanda ürik asit seviyesinin artması
- Hasta hissetme, kusma
- Göğüs ağrısı
- Kas-iskelet ağrısı

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Öksürük, boğaz ağrısı
- Kabızlık, iştah kaybı, ishal, ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acı ve şişlik (mukozit)
- Saç dökülmesi, deri döküntüsü
- Yorgunluk, genel güçsüzlük

Yaygın olmayan:

- Tanımlanmamış ağrı
- Kapiller kaçış sendromu

Seyrek:

- Kol ve bacaklarda ağrı, kızarıklık ve şişliğe yol açabilen kan damarlarınızla ilgili sorunlar
- Aort atardamar (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarı) iltihabı (Bkz. Bölüm 2)

Çok seyrek:

- Akciğer hücre veya dokusu içine doğal bir bölümü olmayan madde, hücre veya kanser hücrelerinin girmesi
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu), genellikle cilt döküntülü kan damarlarının iltihaplanması
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- İdrar yapmada güçlük veya ağrı
- Alerjik reaksiyon

Bilinmiyor:

- Nakledilen kemik iliğinin reddi
- Kan basıncında geçici azalma

- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve yanma (psödogut)

Normal kök hücre vericilerinde

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücrelerinde artış, kan pulcuklarının sayısında azalma; bu kanama ve morarmaya sebep olabilir.
- Baş ağrısı
- Kas-iskelet ağrısı

Yaygın:

- Kanda belli enzimlerin artması

Yaygın olmayan:

- Dalak bozukluğu
- Kanda belli enzimlerin artması, kanda ürik asit seviyelerinde artış
- Kapiller kaçış sendromu adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren durumun belirtisi
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- Şiddetli alerjik reaksiyon

Seyrek:

- Aort atardamar (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarı) iltihabı (Bkz. Bölüm 2)

Bilinmiyor:

- Öksürük, ateş ve zor nefes alma veya kan tükürme.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

Çok yaygın:

- Deride solgunluğa ve güçsüzlük veya nefes almada zorluğa neden olabilen kırmızı kan hücresi sayımında azalma
- Kan glukoz seviyelerinde azalma, kanda belli enzimlerin artması, kanda ürik asit seviyesinin artması
- Burun kanaması
- Kas-iskelet ağrısı

Yaygın:

- Kan pulcuklarının sayısında azalma; bu durum kanama ve morarmaya sebep olabilir.
- Baş ağrısı
- İshal
- Karaciğer büyümesi
- Saç dökülmesi, kan damarlarının iltihaplanması, genellikle deri döküntüsü ile enjeksiyon bölgesinde ağrı, döküntü
- Kemiklerde kalsiyum kaybı, eklem ağrısı

Yaygın olmayan:

- Dalak bozukluğu
- İdrarda kan görülmesi, idrarda protein bulunması

Seyrek:

- Aort atardamar (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarı) iltihabı (Bkz. Bölüm 2)

HIV enfeksiyonlu hastalarda**Çok yaygın:**

- Kas-iskelet ağrısı

Yaygın:

- Dalak bozukluğu

Seyrek:

- Aort atardamar (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarı) iltihabı (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” 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. TEVAGRASTİM®’in saklanması

TEVAGRASTİM®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız.

Ürün tuzlu çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Gerekirse %5’lik glukoz çözeltisinde seyreltilir.

Seyreltilmiş TEVAGRASTİM® çözeltileri hazırlandıktan sonra 24 saat içinde (2°C-8°C arasında buzdolabında saklanarak) kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik açıdan ürün açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEVAGRASTİM®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

TEVAGRASTİM® berrak, renksiz bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanık veya partikül (parçacık) görürseniz TEVAGRASTİM®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Kfar Saba/İsrail

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece sağlık personeli için hazırlanmıştır.

Tevagrastim koruyucu madde içermez. Mikrobiyal kontaminasyon riskine karşı, tek kullanımlık şırınga şeklindedir. Yanlışlıkla donma sıcaklıklarına maruz kalması, Tevagrastim stabilitesini olumsuz yönde etkilemez.

Tevagrastim sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmemelidir. Bu tıbbi ürün, aşağıda belirtilenler dışında tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır. Seyreltilmiş filgrastim, aşağıda belirtildiği gibi seyreltilme hariç, cam ya da plastik materyal ile adsorbe edilebilir.

Gerekirse, Tevagrastim infüzyon için 50 mg / mL (% 5) glikoz çözeltisinde seyreltilebilir. Hiçbir zaman ML başına 0.2 MIU (2 µg)dan daha düşük bir final konsantrasyona kadar seyreltme önerilmez. Kullanımdan önce çözelti görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece parçacıklar olmayan berrak çözeltiler kullanılmalıdır. ML başına 1.5 MIU (15 µg) altındaki konsantrasyonlara seyreltilmiş filgrastim ile tedavi edilen hastalar için, insan serum albümini (HSA) final konsantrasyonun 2 mg/ml'sine eklenmelidir. Örnek: 20 mL'lik bir final enjeksiyon hacminde, 200 mg / mL (% 20) nin 0.2 ml'sine, insan albumin çözeltisi eklenerek toplamda 30 MIU (300 µg)dan daha az filgrastim dozları verilmelidir. İnfüzyon için 50 mg/mL'lik (% 5) glukozunda çözeltisinde seyreltildiğinde, cam, PVC, poliolefin (polipropilenin bir co-polimeri ve polietilen) ve polipropilen içeren çeşitli plastiklerle uyumludur.

Seyreltmeden sonra:

Seyreltilmiş çözeltinin infüzyon için kimyasal ve fiziksel stabilitesi 24 saat boyunca 2°C ila 8°C arasında gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleşmediyse 2°C ila 8°C'de 24 saatten uzun kalmaz.

Kullanıma hazır enjektörlerin iğne emniyet muhafazası ile kullanılması:

İğne emniyet muhafazası enjeksiyondan sonra iğne batmalarını önlemek için iğnenin kapatılmasında kullanılır. Bu enjektörün normal işlevini engellemez. Tüm doz verilinceye kadar pistonu yavaşça ve eşit şekilde, sonuna kadar bastırılır. Pistona baskı uygulanırken, enjektör çıkartılır. Piston serbest bırakıldığında, iğne emniyet muhafazası ile iğne kapatılır.

Ortadan kaldırma:

Kullanılmayan herhangi bir ürün veya atık malzeme, lokal yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.