

KULLANMA TALİMATI

NEORECORMON 20000 IU enjeksiyon için hazır şırınga

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir enjeksiyon için hazır şırınga 0,6 mL’de 166 µg (20000 IU) epoetin beta (rekombinant insan eritropoietini) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Üre, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat, sodyum hidrojen fosfat, kalsiyum klorür, polisorbata 20, glisin, l-lösin, l-isolösin, l-treonin, l-glutamik asit, fenilalanin, enjeksiyonluk su içerir.

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. **NEORECORMON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEORECORMON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEORECORMON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEORECORMON’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEORECORMON nedir ve ne için kullanılır?

NEORECORMON, deri altına veya damar içine enjeksiyon için hazırlanmış berrak, renksiz bir solüsyondur. Kırmızı kan hücrelerinin yapımını teşvik eden, *epoetin beta* isimli bir hormon içerir. Epoetin beta özel bir genetik teknoloji ile üretilir ve eritropoietin doğal hormonu ile tam olarak aynı yolla çalışır. Bir paketinde 6 adet NEORECORMON 20000 IU enjeksiyon için hazır şırınga ve 6 adet 27G1/2 iğne içerir.

NEORECORMON

- Diyalize (kanın temizlenmesi işlemine) giren veya henüz diyalize girmemiş hastalarda süregelen böbrek yetmezliğinden kaynaklanan kansızlığın tedavisinde (renal anemi) kullanılır.
- Kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromda kullanılır.

2. NEORECORMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEORECORMON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer epoetin beta veya NEORECORMON'un içinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Eğer kontrol edilemeyen kan basıncı probleminiz varsa
- Eğer kanser hastasıysanız, kanser veya kanser kemoterapisinden kaynaklanan kansızlığınız varsa kan yapımını uyarıcı ilaçların ve NEORECORMON büyüme faktörleri gibi davranabileceği ve kanser gelişimini artırabileceği için NEORECORMON kullanmayınız.

NEORECORMON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer epoetin tedavisi ile kansızlığınız iyileşmiyorsa
- Eğer belli B vitaminleriniz düşüğe (folik asit veya B12 vitamini)
- Eğer kanınızda alüminyum düzeyi çok yüksekse
- Eğer kanınızdaki kan pulcuğu (trombosit) sayınız yüksekse
- Eğer süregelen karaciğer hastalığınız varsa
- Eğer sara (epilepsi) hastası iseniz
- Eğer daha önce eritropoietin tedavisi sırasında, vücudunuz anti-eritropoietin antikorları geliştirdi ve saf kırmızı hücre aplazisi (kırmızı kan hücresi üretiminin azalması veya durması) meydana geldiyse, NEORECORMON tedavisi almamalısınız.

NEORECORMON tedavisinden önce veya tedaviniz sırasında

- Eğer diyalize girmemiş ve böbrek bağ dokusunun kalınlaşması sonucu oluşan böbrek dokusu sertleşmesi olan (nefrosklerotik) bir hasta iseniz, doktorunuz bu tedavinin size uygun olup olmadığına karar verecektir. Çünkü böbrek yetmezliğinin olası ilerlemesi kesin olarak dışlanamaz.

Doktorunuz size kontrol için düzenli kan testleri yapabilir:

- Potasyum düzeyiniz: Eğer yükselen ya da yüksek bir potasyum düzeyiniz varsa, doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirebilir.

- Trombosit sayınız: Trombosit sayınız epoetin ile tedavi sırasında az veya orta derecede yükselebilir ve bu kanınızın pıhtılaşmasında değişimlere sebep olabilir.

• Eğer hemodiyalize giren bir böbrek hastası iseniz, doktorunuz heparin dozunu ayarlayabilir. Bu diyaliz sisteminin tüplerinde bir tıkanmayı engeller.

• Eğer hemodiyalize giren bir böbrek hastası iseniz ve diyaliz sistemi ile bağlantınız için kullanılan damarda (şant) kan pıhtıları (tromboz) oluşma riski altındaysanız, şantınızda tromboz oluşabilir. Doktorunuz size asetilsalisilik asit reçeteleyebilir veya şantınızı değiştirebilir.

• Yüksek hemoglobin (11 g/dL üzeri), sizi kalpte veya kan damarlarında problem yaşama riskine sokabileceğinden, inme ve ölüm riskinde artışa sebep olabileceğinden, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecektir.

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

NEORECORMON'u yanlış kullanmayınız.

NEORECORMON tedavisine deneyimli doktorlar tarafından başlanmalıdır. NEORECORMON'un sağlıklı bireyler tarafından yanlış kullanımı, kan hücrelerinde artışa ve bu sebeple kanın koyulaşmasına sebep olabilir. Bu, hayatı tehdit edici kalp ve kan damarları komplikasyonlarına sebep olabilir.

NEORECORMON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin NEORECORMON'u etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEORECORMON'un hamilelikte kullanımıyla ilgili fazla deneyim bulunmamaktadır. Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde, NEORECORMON kullanımıyla ilgili fazla deneyim bulunmamaktadır. Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanımı üzerine deneyim yoktur.

NEORECORMON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün fenilalanin ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zarar verebilir. Eğer fenilketonürisiniz varsa, NEORECORMON ile tedaviniz hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

NEORECORMON, her enjeksiyona hazır şırıngada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçların NEORECORMON üzerine veya NEORECORMON'un diğer ilaçlar üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEORECORMON nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NEORECORMON'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

NEORECORMON dozu, hastalık koşullarınıza, enjeksiyonun uygulama yoluna (deri altına veya damar içine) ve vücut ağırlığına göre değişir.

Süregelen böbrek hastalığından kaynaklanan kansızlık

Enjeksiyon deri altına veya damar içine uygulanabilir. Damar içine uygulama durumunda çözelti yaklaşık olarak 2 dakikadan uzun sürede enjekte edilmelidir, örneğin hemodiyaliz hastalarında, diyaliz sonunda arteriyovenöz fistül yoluyla.

Hemodiyaliz almayan kişilerde genellikle deri altına enjeksiyon uygulanır.

NEORECORMON tedavisi iki basamaktır:

a) Kansızlığın düzeltilmesi

Deri altına enjeksiyon için başlangıç dozu, haftada 3 kere, her enjeksiyon için vücut ağırlığının her 1 kilogramı başına 20 IU'dur.

4 haftadan sonra, doktorunuz bir test yapacaktır, tedavi yanıtınız yeterli değilse, dozunuz haftada 3 kere, her enjeksiyon için 40 IU/kg'a yükseltilebilir. Doktorunuz gerekirse, aylık aralıklarla dozunuzu artırmaya devam edebilir.

Ayrıca haftalık doz günlük dozlara bölünebilir.

Damar içine enjeksiyon için başlangıç dozu, haftada 3 kere, her enjeksiyon için vücut ağırlığının her 1 kilogramı başına 40 IU'dur.

4 haftadan sonra, doktorunuz bir test yapacaktır, tedavi yanıtınız yeterli değilse, dozunuz haftada 3 kere, her enjeksiyon için 80 IU/kg'a yükseltilebilir. Doktorunuz gerekirse, aylık aralıklarla dozunuzu artırmaya devam edebilir.

Her iki enjeksiyon yönteminde de, maksimum doz vücut ağırlığının her bir kilogramı başına 720 IU'ı geçmemelidir.

b) Yeterli kırmızı kan hücresi seviyesinin korunması

İdame dozu: Kırmızı kan hücreleriniz bir kez kabul edilebilir bir seviyeye çıktığında, ilaç dozunuz kansızlığı düzeltmek için kullanılan dozun yarısına düşürülür.

Her bir veya iki haftada, sizin idame dozunuzu bulabilmek için doktorunuz ilaç dozunuzu ayarlayacaktır.

NEORECORMON ile tedavi normalde uzun dönemli bir tedavidir. Bununla birlikte, gerekirse herhangi bir zamanda kesilebilir.

Kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromu olan yetişkinlerde enjeksiyonlar deri altına yapılmalıdır.

Hemoglobin seviyeniz 10 g/dL veya daha azsa, doktorunuz NEORECORMON tedavisine başlayabilir. Tavsiye edilen başlangıç dozu haftada 30000 IU'dir (ortalama vücut ağırlığındaki bir hasta baz alındığında, yaklaşık haftada 450 IU/kg vücut ağırlığına karşılık gelir). Bu, haftada 3-7 doza bölünebilir. Doktorunuz düzenli olarak kan örnekleri alacaktır. Test sonuçlarına göre dozunuzu yükseltebilir, düşürebilir veya tedavinizi kesebilir. Hemoglobin değerleri 11 g/dL'yi geçmemelidir.

Maksimum doz haftada 60000 IU'yi geçmemelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

NEORECORMON tedavisi, sizin durumunuz hakkında uzman bir doktor tarafından başlatılmalıdır. Aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenme ihtimali sebebiyle, ilk doz genellikle tıbbi gözetim altında uygulanır.

NEORECORMON enjeksiyonları deneyimli bir hemşire, doktor ya da başka bir profesyonel tarafından verilebilir. Bir kez size gösterildiğinde, solüsyonu siz de kendinize enjekte edebilirsiniz.

NEORECORMON enjeksiyon için hazır şırıngalar şeklinde kullanıma hazırdır. Her şırınga tek enjeksiyon için kullanılmalıdır. NEORECORMON'u başka enjeksiyonlar veya enfüzyon solüsyonları ile karıştırmayınız.

Kullanma talimatı

Öncelikle ellerinizi yıkayınız.

1. Şırıngayı kutusundan çıkarınız.

Sıvıyı kontrol ediniz:

- Berrak ve
- Renksiz olmalı
- Partikül içermemeli

Aksi taktirde enjeksiyonu uygulamayınız. Onu imha ediniz ve başka bir şırınga ile yeniden başlayınız.

Eğer sorun yoksa şırınganın kapağını çıkarınız ve ikinci aşamaya geçiniz.

2. Paketten bir iğne çıkararak, şırıngaya güvenli bir şekilde takınız ve iğnenin koruyucu kapağını çıkarınız.

3. İğne ve şırınga içindeki havayı çıkarınız. Bunu, pistonu şırınganın üst yarısına hafifçe iterek yapınız. Bu, var ise, hava kabarcığının yukarıya yükselmesine sebep olacaktır. Şırıngayı, iğnesi yukarı gelecek şekilde dik tutunuz ve pistonu hafifçe yukarı itiniz. Şırıngada size reçetelenen miktarda NEORECORMON kalıncaya kadar itmeye devam ediniz.

4. Alkollü bir mendil kullanarak cildin enjeksiyon uygulanacak bölgesini temizleyiniz. Baş ve işaret parmakları arasında tutarak cilde bir kıvrım veriniz.

5. Şırıngayı, iğnenin yakınında tutarak iğneyi çabuk ve sert bir hareketle cilt kıvrımına batırınız. NEORECORMON solüsyonunu enjekte ediniz. İğneyi çabucak geri çekip kuru steril bir pedle enjeksiyon bölgesine basınç uygulayınız.

Eğer NEORECORMON'un çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklar tedaviye, yukarıda belirtilen doz talimatlarını izleyerek başlamalıdır (detaylı bilgi için bkz. 3. NEORECORMON nasıl kullanılır?/Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar). Çalışmalarda, genellikle daha yüksek NEORECORMON dozlarına (çocuk ne kadar küçükse, o kadar yüksek doz) ihtiyaç duyulmuştur.

İki yaşın altındaki bebeklerde süregelen böbrek hastalığına bağlı gelişen kansızlık belirtilerinde NEORECORMON kullanılmamalıdır.

Süregelen böbrek hastalığına bağlı gelişen kansızlığı olan çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı popülasyonu için özel bir doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Doz ayarlaması için doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği: Yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEORECORMON kullandıysanız

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

Doktorunuz tarafından verilen dozu artırmayınız. Eğer enjekte etmeniz gerekenden fazla NEORECORMON enjekte ettiğinizi düşünüyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Ciddi sorun olasılığı düşüktür. Çok yüksek kan seviyelerinde bile, herhangi bir zehirlenme belirtisi görülmemiştir.

NEORECORMON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir enjeksiyonu unuttuysanız veya az miktarda enjekte ettiyseniz, doktorunuz ile konuşunuz.

NEORECORMON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NEORECORMON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEORECORMON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmemektedir.

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

- Çok seyrek olarak, özellikle enjeksiyondan hemen sonra, ciddi alerjik reaksiyonlar gerçekleşir. Hemen tedavi edilmesi gerekir. Eğer sıradışı bir hırıltı veya nefes alma zorluğu; dilinizde, yüzünüzde veya boğazınızda şişme veya enjeksiyon bölgesinde şişlik olursa; eğer başınız dönerse, sersemerseniz veya bayılırsanız, hemen doktorunuzu arayınız.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Süregelen böbrek yetmezliği (renal anemi) olan kişilerde görülen ilave yan etkiler:

Kan basıncında artış, baş ağrısı ve yüksek kan basıncı oluşmasında kötüleşme en yaygın yan etkilerdir. Doktorunuz kan basıncınızı, özellikle de tedavinin başında düzenli olarak kontrol edecektir. Doktorunuz yüksek kan basıncını ilaçlar ile tedavi edebilir veya geçici olarak NEORECORMON tedavinizi kesebilir.

- Eğer baş ağrısı, özellikle de ani, bıçak saplanması tarzında, migrene benzeyen baş ağrısı, konfüzyon, konuşma bozuklukları, düzensiz yürüyüş, nöbet veya konvülsiyon gelişirse hemen doktorunuza başvurunuz. Normalde kan basıncınız normal veya düşük bile olsa, bu aşırı yükselmiş kan basıncının (hipertansif kriz) işaretleri olabilir. Hemen tedavi edilmesi gerekir.
- Eğer düşük kan basıncınız veya şant komplikasyonlarınız varsa, şant trombozu (diyaliz sistemiyle bağlantınızı sağlayan damarda kan pıhtısı) riski altında olabilirsiniz.
- Çok seyrek olarak, hastaların kanlarında potasyum ve fosfat seviyelerinde yükselmeler olmuştur. Bu doktorunuz tarafından tedavi edilebilir.
- NEORECORMON tedavisi sırasında izole vakalar dahil, eritropoietin tedavisi sırasında, nötralizan antikordardan kaynaklanan saf kırmızı hücre aplazisi (SKHA) gözlenmiştir. SKHA, vücudun kırmızı kan hücresi üretimini azaltması ya da durdurması demektir. Bu, sıradışı yorgunluk ve enerji kaybı semptomlarını içeren ağır kansızlığa sebep olur. Eğer vücudunuz nötralizan antikordur üretiyorsa, doktorunuz NEORECORMON tedavisine devam etmeyecektir ve kansızlığınızı tedavi etmek için en iyi yolu belirleyecektir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Çoğu kişinin kanında demir düzeyi düşer. Neredeyse bütün hastalar NEORECORMON ile tedavileri sırasında demir takviyesi ile tedavi edilmek zorundadır.
- Seyrek olarak alerjiler, döküntü veya ürtiker, kaşıntı gibi deri reaksiyonları veya enjeksiyon yerinin etrafında reaksiyonlar oluşur.
- Çok seyrek olarak, özellikle daha tedaviye başlar başlamaz, hastalar grip benzeri belirtiler yaşamışlardır. Bunlar ateş, titreme, baş ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kemik ağrısı ve/veya genel olarak kötü hissetmeyi içerir. Bu reaksiyonlar genellikle hafif-orta arasındadır ve birkaç saat veya gün içinde geçer.

Bunlar NEORECORMON'un hafif yan etkileridir.

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. NEORECORMON'un saklanması

NEORECORMON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8 °C sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız.

Ürün buzdolabından çıkarılarak, en fazla 3 gün süreyle 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

Işıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEORECORMON'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NEORECORMON'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi

Uniq İstanbul

Ayazağa Cad. No:4

D/101 Maslak 34396

Sarıyer- İstanbul

Tel : (0 212) 366 90 00

Faks : (0 212) 285 22 00

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG,

Schützenstrasse 99-101, D-88212 Ravensburg, Almanya

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