Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/52/leucostim-15-miu-sc-iv-kullanima-hazir-enjektor-1
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L03AA02

KULLANMA TALİMATI

LEUCOSTIM 15 MIU S.C./I.V. kullanıma hazır enjektör
Subkutan (cilt altı) ve damar yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Bir kullanıma hazır enjektör 0.5 mL'de 15 milyon ünite (15 MIU = 150 mikrogram) filgrastim (G-CSF, non-glikozile rekombinant metiyonil insan granülosit koloni-uyarıcı faktörü) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Asetik asit, D-Mannitol, polisorbat 80, asitlik (pH) ayarı için sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

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 bu doktorunuza ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEUCOSTIM nedir ve ne için kullanılır?

- LEUCOSTIM, enjeksiyon için berrak, renksiz çözelti/damar içine yavaş uygulama için yoğunlaştırılmış çözelti (steril konsantre) içeren kullanıma hazır enjektör şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

- LEUCOSTIM, etkin bileşen olarak 15 milyon ünite (150 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler asetik asit, D-mannitol, polisorbat 80, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 1, 5 veya 10 adet enjektör bulunmaktadır. Her enjektör tek kullanımlıktır.

- LEUCOSTIM 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 üretilebilirler. LEUCOSTIM 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. LEUCOSTIM kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri üretmesi için uyarır.

- LEUCOSTIM 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, AIDS) bulunan hastalara enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. LEUCOSTIM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEUCOSTIM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- *E.coli* (Bir bakteri) kaynaklı proteinlere, filgrastime veya LEUCOSTIM'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (Alerjik) iseniz,

- Kostman sendromu (Doğumsal, beyaz kan hücresi azlığı ile ortaya çıkan ciddi bir durum) rahatsızlığınız varsa, doktorunuz sizinle LEUCOSTIM kullanıp kullanmayacağınız hakkında konuşacaktır.

LEUCOSTIM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Orak hücreli kansızlık (Anemi) hastalığınız varsa (LEUCOSTIM orak hücre krizlerine neden olabilir),
- Kemik erimesi (Osteoporoz) rahatsızlığınız varsa,
- LEUCOSTIM veya diğer miyeloid büyüme faktörlerinin kök hücre nakli için sağlıklı vericilerde kullanılması ile ilgili yeterli uzun dönem güvenlilik verisi bulunmamaktadır. Vericilerin takip edilmesine devam edilmektedir. Tedavi merkezinin, uzun dönem güvenliliğin izlenmesini sağlamak amacıyla, en az 10 yıl boyunca kök hücre vericilerinin sistematik bir kaydını tutması ve takip etmesi tavsiye edilmektedir.

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

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

LEUCOSTIM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LEUCOSTIM hamile kadınlarda test edilmemiştir.
- Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. Böylece doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- LEUCOSTIM 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 LEUCOSTIM kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

LEUCOSTIM'in araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez. LEUCOSTIM uygulanmasının ardından, araç ve makine kullanmadan önce, bekleyip nasıl hissettiğinizi değerlendirmeniz tavsiye edilmektedir.

LEUCOSTIM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEUCOSTIM 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. LEUCOSTIM nasıl kullanılır?

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Kendi kendine uygulama için bilgiler

Önemli: Doktor veya hemşirenizden eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız.

İhtiyaç duyacağınız malzemeler

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

- Yeni bir LEUCOSTIM kullanıma hazır enjektör
- Alkollü mendiller

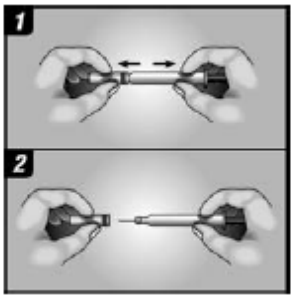
Kendi kendime subkutan (Cilt altı) LEUCOSTIM enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

1. Enjektörü buzdolabından çıkarınız. Oda sıcaklığına ulaşması için enjektörü en az 30 dakika bekletiniz veya birkaç dakika avucunuzun içinde ısıtınız. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. LEUCOSTIM'i farklı şekillerde **ısıtmayınız** (Örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).
2. Kullanıma hazır enjektörü çalkalamayınız.
3. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı **çıkarmayınız.**
4. Enjektör üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer ambalaj üzerinde görülen ayın son gününü geçtiyse enjektörü **kullanmayınız.**
5. LEUCOSTIM'in görünüşünü kontrol ediniz. Partikülsüz (parçacık içermeyen), renksiz, berrak bir çözelti olmalıdır. Eğer renk bozukluğu, bulanık görüntü veya içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmamalısınız.
6. **Ellerinizi iyice yıkayınız**.
7. Rahat, iyi aydınlatılmış, temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan tüm malzemeleri yakınınıza koyunuz.

LEUCOSTIM enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?

LEUCOSTIM'i enjekte etmeden önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

1. İğnenin zarar görmesini engellemek için, enjektörün ucundaki kılıfı şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi bükmeden nazikçe çıkarınız.
2. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.
3. Kullanıma hazır enjektörde küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjeksiyonu yapmadan önce bu hava kabarcığını çıkarmak zorunda değilsiniz. Çözeltiyi hava kabarcığı ile enjekte etmeniz size zarar vermez.
4. Kullanıma hazır enjektörü artık kullanabilirsiniz.



Enjeksiyonları nereye yapmalıyım?

Enjeksiyon yapmak için en uygun bölgeler her iki uyluğun üst dış kısımları ve karındır. Eğer başka birisi size enjeksiyon yapıyorsa kolunuzun arkasına da yapabilirler.
Enjeksiyon bölgesinde kızarma veya yara fark ederseniz, enjeksiyon bölgesini değiştirebilirsiniz.

Kendi kendime nasıl enjeksiyon yaparım?

1. Alkollü bir mendil kullanarak derinizi temizleyiniz ve sıkıştırmadan başparmak ve işaret parmağı arasında tutunuz.
2. Doktor veya hemşirenizin gösterdiği şekilde iğnenin tamamen deriye girmesini sağlayınız.
3. Bir kan damarını delip delmediğinizi görmek amacıyla pistonu hafifçe çekiniz. Enjektörde kan görürseniz, iğneyi çıkarınız ve başka bir yere batırınız.
4. Derinizi tutmaya devam ederken, pistonu yavaş ve sabit bir basınçla, enjektör tamamen boşalıncaya kadar itiniz.
5. İğneyi çıkarınız ve deriyi bırakınız.
6. Az bir miktar kan görürseniz, bunu pamuk veya mendil ile giderebilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovmayınız. Gerekiyorsa enjeksiyon bölgesini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.
7. Her bir enjektörü daima bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörde kalabilecek olan LEUCOSTIM'i kullanmayınız.

Unutmayınız: Sorunlarınız varsa, doktor veya eczacınızdan yardım ve tavsiye istemekten çekinmeyiniz.

Kullanılan enjektörlerin imhası

- Kullanılmış enjektörleri tekrar ambalajına koymayınız; yanlışlıkla kendinize batırabilirsiniz.
- Enjektörleri çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlere koyunuz.
- Enjektörleri evinizin günlük çöpüne asla atmayınız. Eczacınız kullanılmış veya artık gerekmeyen enjektörün nasıl imha edileceğini size söyleyecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:
LEUCOSTIM, kemoterapi (kanser 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 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 LEUCOSTIM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUCOSTIM kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

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

LEUCOSTIM'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.

LEUCOSTIM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes almada zorluk.
- Dalağınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda ağrı veya karnınızın sol üst tarafında ağrı.

- Anafilaksi (Zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (Ürtiker), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (Anjiyoödem), nefes almada zorluk ve düşük kan basıncı (Hipotansiyon) gibi alerjik sorunlar.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)
Kanser hastalarında
- Bulantı ve kusma
- Kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı), standart ağrı kesicilerle tedavi edilebilir
- Kan değerlerinde değişiklikler

Normal kök hücre vericilerinde
- Baş ağrısı
- Beyaz kan hücrelerinde artış (Lökositoz), kan pulcuklarının sayısında azalma (Trombositopeni); bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir
- Kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı), standart ağrı kesicilerle (Analjezikler) tedavi edilebilir.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında
- Kırmızı kan hücresi sayımında azalma (Kansızlık, anemi), dalak büyümesi (Splenomegali)
- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)
- Burun kanaması.

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)

Yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)
Kanser hastalarında
- Yorgunluk, genel zayıflık
- Baş ağrısı
- Kabızlık, iştah kaybı, ishal, ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acı ve şişlik (Mukozit)
- Göğüs ağrısı, kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)
- Öksürük, boğaz ağrısı
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmesi (Alopesi), deri döküntüsü

Normal kök hücre vericilerinde
- Kan değerlerinde değişiklikler

Ciddi kronik nötropeni hastalarında
- Baş ağrısı
- İshal
- Kan pulcuklarının sayısında azalma (Trombositopeni); bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir
- Karaciğer büyümesi (Hepatomegali)
- Kemik erimesi (Osteoporoz), kemik yoğunluğunun azalması (Kemiklerin daha zayıf ve kırılgan olmasına yol açar)
- Olağandışı saç dökülmesi veya zayıflaması, derideki kan damarlarının iltihaplanması (Kütanöz vaskülit), enjeksiyon bölgesinde ağrı, döküntü

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda
- Dalak büyümesi

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)
Kanser hastalarında
- Belirsiz ağrı

Normal kök hücre vericilerinde
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Ciddi alerjik olaylar
- Dalak büyümesi
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi

Ciddi kronik nötropeni hastalarında
- Dalak büyümesi
- İdrarda kan görülmesi
- İdrarda artmış protein miktarı

Seyrek yan etkiler (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)
Kanser hastalarında
- Kan damarlarınızla ilgili sorunlar
- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan öksürük, ateş ve nefes almada zorluk.
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet Sendromu).

Normal kök hücre vericilerinde
- Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk, öksürürken kan gelmesi

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir)
Kanser hastalarında
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- Ciddi akciğer enfeksiyonu (İnterstisiyel pnömoni), akciğerlerde şişme ve/veya su birikmesi (pulmoner ödem) gibi akciğer sorunları
- Derideki kan damarlarında iltihaplanma (Kütanöz vaskülit)
- İdrar yaparken yanma
- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve yanma (Psödogut)

Kanınızda bazı değişiklikler görülebilir, fakat bu değişiklikler rutin kan testleri ile teşhis edilirler.

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

5. LEUCOSTIM'in saklanması

LEUCOSTIM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 2°-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.
- Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEUCOSTIM'i kullanmayınız.

LEUCOSTIM berrak, renksiz bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya partikül (Parçacık) görürseniz kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LEUCOSTIM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:
Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284069

Üretim yeri:
Dong-A Pharm. Co. Ltd,
Dalsung-Gun Biyolojik Ürünler Üretim Tesisi
Taegu/Güney Kore
Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.