

## KULLANMA TALİMATI

### NOVEX 100 mg/10 ml i.v. infüzyonluk çözelti için konsantre

#### Steril

#### Damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:** Her bir flakon 10 ml'lik çözelti içinde 100 mg rituximab içerir. 1 ml konsantre çözelti 10 mg rituximab içerir. Rituximab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir. Rituximab insan IgG1 sabit bölgeleri ve sırasıyla değişken mürin hafif zincir ve ağır zincir içeren bir glikozile immünoglobulin sunan, genetik mühendisliği ile üretilen kimerik fare/insan monoklonal antikorudur. Antikor, memelilerin (Çin hamster over hücresi) hücre süspansiyon kültüründe üretilir ve viral aktivasyon ve çıkarma prosedürlerini içerecek şekilde afinite kromatografisi ve iyon değiştirme ile saflaştırılır.

• **Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat dihidrat, polisorbat 80, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk 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:**

- NOVEX nedir ve ne için kullanılır?*
- NOVEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- NOVEX nasıl kullanılır?*
- Olası yan etkiler nelerdir?*
- NOVEX'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NOVEX nedir ve ne için kullanılır?**

NOVEX'in etkin maddesi rituximab'dır. Bu ürün bir biyobenzerdir.

NOVEX berrak ve renksiz bir sıvı olup, infüzyonluk çözelti içeren flakon şeklinde bulunur. 10 ml'lik flakonlar, 2 adet flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

NOVEX, bir tür protein olan bir antikör (rituximab) içerir. Rituximab bir çeşit beyaz kan hücresi olan B lenfositinin yüzeyine bağlanır. Rituximab bu hücrenin yüzeyine bağlandığında, hücrenin ölmesine neden olur. Rituximab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.

NOVEX birçok farklı hastalığın tedavisinde kullanılabilir. Doktorunuz NOVEX'i şu hastalıkların tedavisinde reçete edebilir:

a) Hodgkin-dışı lenfoma

Hodgkin-dışı lenfoma lenf (akkan) sisteminin bir hastalığıdır ve B lenfositleri adı verilen beyaz kan hücrelerini etkiler, sizde bulunan bazı yakınmaların nedeni olabilir. NOVEX hastalığınızın iyileştirilmesi için tek başına veya doktorunuzun reçete edeceği diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. NOVEX aynı zamanda başlangıç (indüksiyon) tedavisine yanıt veren hastalarda tedaviye devam etmek amacıyla (idame) 2 yıl süreyle kullanılabilir.

b) Kronik lenfositik lösemi

Kronik lenfositik lösemi (KLL), yetişkinlerde görülen en yaygın lösemi türüdür. KLL, kemik iliğinde oluşan ve lenf düğümlerinde gelişen spesifik bir lenfosit olan B hücrelerini etkiler. KLL hastalığı bulunan hastalar, özellikle kemik iliğinde ve kanda biriken çok fazla sayıda anormal lenfositte sahiptir. KLL hastalığınız sebebiyle sizde görülen belirtilerin sebebi, bu anormal B- lenfositlerinin çoğalmasındır. NOVEX, fludarabin ve siklofosfamid adı verilen ilaçlar ile kombinasyon halinde bu hücreleri tahrip ederek, biyolojik işlemler ile vücuttan kademeli olarak uzaklaştırır.

## 2. NOVEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NOVEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rituximab'a, diğer benzer proteinlere veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- İlacı kullanacağınız zaman, aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız veya bağışıklık sisteminiz çok zayıflamışsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz veya ciddi, kontrol altına alınamayan kalp rahatsızlığınız varsa

Bu durumlardan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

### NOVEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi NOVEX için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

- **İnfüzyon reaksiyonları:** İnfüzyon reaksiyonları NOVEX tedavisinin en yaygın görülen yan etkisidir. NOVEX infüzyonu sırasında veya 24 saat sonrasında ciddi infüzyon reaksiyonları meydana gelebilir. Doktorunuzun, NOVEX infüzyonu öncesinde, ciddi infüzyon reaksiyonu yaşama riskinizi azaltmak için size ilaçlar vermesi gerekir. NOVEX infüzyonu sırasında veya sonrasında aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:
  - ürtiker (kaşıntılı, kırmızı noktalar) veya döküntü
  - kaşıntı

- dudak, dil, boğaz veya yüzün şişmesi
  - ani öksürük
  - nefes darlığı, nefes alma güçlüğü veya hırıltılı ses çıkarma
  - güçsüzlük
  - sersemlik veya baygınlık hissi
  - çarpıntı
  - göğüs ağrısı
- **Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML):** PML, bir virüs sebebiyle meydana gelen, seyrek görülen ciddi bir beyin enfeksiyonudur. PML, bağışıklık sistemi zayıflamış olan insanlarda görülebilir. Yalnızca NOVEX ile veya bağışıklık sisteminizi baskılayan diğer ilaçlarla tedavi ediliyorsanız sizde PML görülme riski artar. PML, ölüm veya ciddi sakatlıkla sonuçlanabilir. PML için bilinen bir tedavi, önleme yolu veya ilaç yoktur. Eğer aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız veya bir yakınınız sizde bu yakınmaları fark ettiyse hemen doktorunuza söyleyiniz:
- düşünme zorluğu veya kafa karışıklığı
  - denge kaybı
  - yürüme veya konuşma tarzınızda değişiklik
  - vücudunuzun bir tarafında güçsüzlük veya zayıflık
  - bulanık görme veya görme kaybı
- **Tümör Lizis Sendromu (TLS):** TLS, bazı kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yıkılması sonucu meydana gelir. TLS aşağıdaki sorunları yaşamınıza sebep olabilir:
- böbrek yetmezliği ve diyaliz tedavisi
  - kalp ritminde bozukluklar
- Doktorunuz, yapılacak kan testleri ile sizde TLS meydana gelip gelmediğini kontrol edebilir, TLS'nin meydana gelmesini önlemek için ilaç verebilir.
- **Ciddi cilt reaksiyonları:** NOVEX tedavisi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:
- cildinizde, dudaklarınızda veya ağzınızda ağrılı yaralar veya ülserler
  - kabarcıklar
  - ciltte soyulmalar
  - döküntü
  - çıbanlar
- **Hepatit B Virüs (HBV) Reaktivasyonu:** NOVEX ile tedavi edilen hastalarda fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölüme sonuçlanabilen hepatit B'nin yeniden alevlenmesi gerçekleşebilir. NOVEX tedavisine başlamadan önce bütün hastalar HBV enfeksiyonu açısından tanınmalı ve tedavi süresince ve sonrasında hastalar izlenmelidir. HBV'nizin alevlenmesi durumunda doktorunuz NOVEX ve birlikte kullanılan kemoterapi ilaçlarını kesebilir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak için uygulanan ürünün ticari adı ve seri numarası hastanın dosyasına açık şekilde kaydedilmelidir.

Eğer,

- Yüksek kan basıncı için ilaç alıyorsanız. NOVEX infüzyonundan 12 saat önce ilacınızı almayı kesmeniz sizden istenebilir. Bazı kişilerde infüzyon sırasında kan basıncında düşme yaşanmıştır.

- Herhangi bir kalp rahatsızlığı geçirdiyse (örneğin kalp spazmı, çarpıntı veya kalp yetersizliği) veya geçmişte nefes alma sorunları çektiyse. Doktorunuz NOVEX tedavisi sırasında size özel ilgi gösterecektir.

Eğer,

- Soğuk algınlığı gibi hafif bile olsa, herhangi bir enfeksiyon geçirdiğinizi düşünüyorsanız. NOVEX ile etkilenen hücreler enfeksiyonla savaşa yardım ederler ve NOVEX kullanmadan önce bu enfeksiyonun geçmesini beklemeniz gerekir. Ayrıca eğer geçmişte çok fazla sayıda enfeksiyon geçirdiyse veya şiddetli enfeksiyonlar nedeniyle sıkıntı çektiyse bunları da doktorunuza bildirin.
- Diğer ülkelere yapılacak seyahatler sırasında zorunlu olanlar da dahil, yakın zamanda aşılama ihtiyacınız varsa. Bazı aşilar NOVEX ile aynı zamanda veya NOVEX aldıktan sonraki aylarda verilmemelidirler. NOVEX almadan önce aşılama zorundaydysanız doktorunuz bu konuyu değerlendirecektir.

Hali hazırda NOVEX'in çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır; eğer 18 yaşın altındaysanız, siz veya aileniz NOVEX'in sizin için uygun olup olmadığını doktorunuza danışmalısınız.

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

### **NOVEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya niyetliyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. Bunun nedeni NOVEX'in plasentayı geçip bebeğinizi etkileyebilmesidir.
- Eğer hamile kalabilme durumunuz varsa, NOVEX tedavisi sırasında ve son NOVEX tedavinizden 12 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- NOVEX aynı zamanda süte de geçebilir. NOVEX tedavisi sırasında ve son NOVEX tedavinizden 12 ay sonrasına kadar bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

NOVEX'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

### **NOVEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NOVEX, sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer bir başka ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, bu bilgiyi mutlaka doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle paylaşınız. Buna reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Çünkü NOVEX diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da NOVEX'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle:

- Yüksek kan basıncı için ilaç almaktaysanız doktorunuza bilgi veriniz. Bu diğer ilaçları NOVEX kullanmadan 12 saat önce almamanız istenebilir. Çünkü bazı kişilerde NOVEX alırken kan basıncı düşebilir.
- Kemoterapi veya immunosupresif ilaçlar gibi immün sisteminizi etkileyen ilaçlar almışsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Yukardakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), NOVEX kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

*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. NOVEX nasıl kullanılır?**

#### **a) Eğer Hodgkin-dışı Lenfoma için tedavi ediliyorsanız**

##### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Eğer tek başına NOVEX kullanıyorsanız, NOVEX size 4 hafta boyunca haftada bir kez verilecektir. NOVEX ile tedavi kürleri tekrarlanabilir.

Eğer kemoterapiyle birlikte NOVEX kullanıyorsanız, NOVEX size kemoterapi ile aynı günde verilecektir. Bu tedavi genellikle 3 haftada bir en fazla 8 kez verilmektedir.

Eğer tedaviye iyi yanıt verirsiniz, iki yıl boyunca 3 ayda bir idame tedavisi olarak NOVEX alabilirsiniz. Doktorunuz, ilaca nasıl yanıt verdiğinizize göre bunu değiştirebilir.

#### **b) Eğer kronik lenfositik lösemi için tedavi ediliyorsanız**

##### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NOVEX'i diğer kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanıyorsanız, NOVEX infüzyonlarınızı 1. kürün ilk gününde (0. gün) ve sonra her kürün ilk gününde toplam 6 kür olacak şekilde alacaksınız. Her bir kür 28 gün sürer. Kemoterapi, NOVEX infüzyonundan sonra verilmelidir. Doktorunuz, aynı zamanda destekleyici tedavi alıp almayacağınıza karar verecektir.

##### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NOVEX ile tedavi haftalık aralıklarla verilen dört ayrı infüzyon şeklinde kullanılır.

Kortikosteroidler genellikle NOVEX tedavisine başlamadan önce enjeksiyon olarak verilir. Aylık verilen kortikosteroidler durumunuzu tedavi etmek için doktorunuz tarafından herhangi bir zamanda başlatılabilir.

##### **Uygulama yolu ve metodu:**

NOVEX direkt damarlarınıza verilen damla infüzyon şeklinde uygulanır.

NOVEX kullanırken, infüzyon sırasında oluşabilecek olası yan etkiler nedeniyle bir sağlık mesleği mensubu tarafından izleneceksiniz.  
İnfüzyondan önce NOVEX'in olası yan etkilerini önlemek veya azaltmak amacıyla size bazı ilaçlar verilecektir.  
Doktorunuz hastalığınızın durumuna bağlı olarak ne kadar NOVEX kullanılacağına karar verecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda veya 18 yaş altı adolesanlarda NOVEX ile yapılan çalışmalar yetersizdir, bu nedenle kullanılması önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) NOVEX kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVEX kullandıysanız:**

*NOVEX 'ten kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **NOVEX'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **NOVEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkilerin çoğu hafif ve orta şiddettedir ancak bazıları şiddetli olabilir ve tedavi gerektirebilir. Seyrek olarak bu yan etkilerin bazıları ölümcül olabilir.

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

### **Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

NOVEX tedavisinden sonra nefes alıp verme veya yutma güçlüğü, dilde, boğazda, yüzde, dudaklarda şişme (anjiyoödem), kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir.

### **İnfüzyon reaksiyonları**

İnfüzyon sırasında veya infüzyondan sonraki 24 saat içerisinde ateş, üşüme, titreme gelişebilir. Daha az sıklıkta olmak üzere bazı hastalarda infüzyon bölgesinde ağrı, şişlik, kaşıntı, bulantı, yorgunluk, baş ağrısı, nefes almada güçlük, kan basıncında artış, hırıltılı öksürük, boğaz rahatsızlığı, dil veya boğaz şişmesi, burun akıntısı veya kaşınması, kusma, ateş basması, çarpıntı, kalp krizi veya kan pulcuğu sayısında düşme görülmüştür.

Kalp hastalığınız veya kalp spazmınız varsa bunlar kötüleşebilir. Bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, **derhal size infüzyon yapan kişiye haber veriniz** çünkü infüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması gerekebilir. Antihistaminik veya parasetamol gibi ek bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Belirtiler kesilince veya iyileşince infüzyona devam edilebilir. Bu yan etkiler ikinci infüzyondan sonra daha az ortaya çıkma eğilimindedirler. Eğer ciddi bir infüzyon reaksiyonu yaşıyorsanız doktorunuz NOVEX tedavisini kesebilir.

### **Enfeksiyonlar**

NOVEX tedavisinden sonra ateş, öksürük, boğaz ağrısı, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri yaşıyorsanız, kendinizi zayıf veya genel olarak kötü hissediyorsanız **doktorunuza bildiriniz.**

NOVEX tedavisinden sonra enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Bunlar sıklıkla soğuk algınlığı şeklindedir ancak, akciğer iltihabı (pnömoni) veya idrar yolları ile ilgili enfeksiyon vakaları da görülmüştür.

Çok seyrek olarak, NOVEX kullanan bazı hastalarda ölümcül olabilen ciddi beyin enfeksiyonu meydana gelmiştir. Hafıza kaybı, düşünmede zorluk, yürüme güçlüğü veya görme kaybı yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz.**

### **Deri reaksiyonları**

Çok seyrek olarak, hayatı tehdit edici olabilen ciddi kabartılı cilt durumları ortaya çıkabilir. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapaklarında gibi mukoz membranlarda oluşan genellikle kabarma ile ilişkili kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

## **Diğer reaksiyonlar**

a) Hodgkin-dışı lenfoma veya kronik lenfositik lösemi için tedavi görüyorsanız

Çok yaygın yan etkiler:

- bakteriyel veya viral enfeksiyonlar veya bronşların iltihaplanması (bronşit)
- beyaz kan hücrelerinin azalması (ateşle birlikte veya ateşsiz seyreden), kan pulcuklarının azalması
- mide bulantısı
- kafa derisinde saçsız bölgelerin oluşması, titreme, baş ağrısı
- düşük bağışıklık - kanda bulunan ve enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan bazı özel proteinlerin (immunoglobulinler) miktarında azalma sebebiyle oluşur.

Yaygın yan etkiler:

- kanın iltihaplanması (sepsis) , zatürre, zona, soğuk algınlığı, bronşiyal tüp iltihaplanmaları, mantar iltihaplanmaları, kaynağı bilinmeyen iltihaplanmalar, sinüs iltihaplanması, hepatit B
- kırmızı kan hücrelerinin sayısının az olması (anemi-kansızlık), tüm kan hücrelerinin sayısının az olması
- alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- kan şekeri yüksekliği, kilo kaybı, yüz ve vücutta şişme, kanda LDH adı verilen enzim seviyelerinin artması ve düşük kan kalsiyum seviyesi
- deride uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma, kabarma gibi olağan dışı hisler ve dokunma duyusunda azalma.
- huzursuz hissetme, uykuya dalmada zorluk
- Kan damarlarının genişlemesi sonucu yüzün çok kızarması
- baş dönmesi, kaygı
- gözyaşı miktarında artma, gözyaşı kanalı bozuklukları, gözde iltihaplanma (konjonktivit)
- kulak çınlaması, kulak ağrısı
- kalple ilgili rahatsızlıklar (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, kalbin anormal hızlı atması)
- yüksek veya düşük kan basıncı ( özellikle ayağa kalkıldığında kan basıncında düşme)
- solunum yollarındaki kaslarda hırıltıya neden olan daralma (bronkospazm), akciğer, boğaz veya sinüslerde iltihaplanma ve tahriş, nefes darlığı, burun akıntısı
- kusma, ishal, karın ağrısı, ağız ve boğazda tahriş ya da yara olması, yutma güçlüğü, kabızlık, hazımsızlık.
- Yeme bozuklukları; yeterince yemek yememe ve bunun sonucunda zayıflama.
- kurdeşen (ürtiker), kaşıntı, terlemede artış, gece terlemeleri
- kas rahatsızlıkları (sertleşmiş kaslar gibi), eklem yada kas ağrısı, sırt ve boyun ağrısı
- tümör ağrısı
- genel rahatsızlık ve huzursuzluk, grip belirtileri, bitkinlik, titreme
- çoklu organ yetmezliği.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- kanda pıhtılaşma sorunları, kırmızı kan hücrelerinin üretiminde düşüş ve kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (aplastik hemolitik anemi: vücudun kendi dokularını antijen olarak algılaması ve bu dokulara karşı antikor oluşması), lenf bezlerinin şişmesi veya büyümesi
- birşey yapmaktan zevk almaya olan ilgiyi kaybetme ve o ruh halinde olmama, endişeli hissetme



- yiyeceklerin tadında değişiklik olması gibi tat almada sorunlar
- kalple ilgili sorunlar (kalp atım hızının azalması, göğüs ağrısı),
- astım, vücut organlarına çok az oksijen ulaşması
- karın şişmesi

Seyrek yan etkiler:

- ciddi viral enfeksiyon
- Pnömositis jiroveci (bir mantar türü) 'nin sebep olduğu zatürre
- ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- şiddetli kalp rahatsızlıkları
- akciğer enflamasyonu (interstisyel akciğer hastalığı)

Çok seyrek yan etkiler:

- kanda bulunan enfeksiyonlardan korunmaya yardımcı olan bazı spesifik proteinlerin (immunoglobulinler) kısa dönemli artması, ölü kanser hücrelerinin parçalanmasından kaynaklanan kanda kimyasal bozukluklar
- kol ve bacaklarda sinir hasarı, yüz felci
- kalp yetmezliği
- cilt semptomlarına yol açabilecekleri de içeren kan damarı iltihaplanması
- solunum bozukluğu
- bağırsak duvarında delinme
- böbrek yetmezliği
- hayatı tehdit edici olabilecek ciddi kabartılı cilt durumu. Ağız içi, genital bölge veya göz kapakları gibi cilt veya mukoza tabakasında çoğu zaman su dolu kabarcıklarının eşlik ettiği kızarıklık görülebilir.
- ciddi görüş kaybı (beyin sinirlerinde hasarın işareti)

Bilinmeyen sıklıkta görülen olaylar;

- hemen gerçekleşmeyen beyaz kan hücrelerinde azalma
- infüzyondan hemen sonra kan pulcuklarının azalması bu geri dönebilir ama seyrek vakalarda ölümcül olabilir
- işitme kaybı
- diğer duyuların kaybı

NOVEX doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişikliklere sebep olabilir.

Eğer diğer ilaçlarla beraber NOVEX kullanıyorsanız, yaşadığınız yan etkilerin bir kısmı diğer ilaca da bağlı olabilir.

*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](http://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 İlacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. NOVEX ‘in saklanması**

*NOVEX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

rn buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Flakonları direkt güneş işığından koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/flakondaki son kullanma tarihinden sonra NOVEX 'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sinergium Biotech S.A.  
Ruta 9 Km 38.7 Garin, Buenos Aires / Arjantin

*Bu kullanma talimatı 29.03.2022'de onaylanmıştır.*