

KULLANMA TALİMATI

LEUCOSTIM 30 MIU/ML S.C./I.V. İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör **Subkutan (cilt altı) ve damar yoluyla kullanılır.** **Steril**

Etkin madde: Bir kullanıma hazır enjektör 1.0 mL'de 30 milyon ünite (30 MIU = 300 mikrogram) filgrastim (G-CSF, non-glikozile rekombinant metiyonil insan granülosit koloni-uyarıcı faktörü) içeren bir biyobenzerdir.

Yardımcı maddeler: Asetik asit, D-Mannitol (E421), polisorbitat 80, asitlik (pH) ayarı için sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

▼ 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 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 30 milyon ünite (300 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler asetik asit, D-mannitol, polisorbitat 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. Bu bir biyobenzer üründür. 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 savaşımı 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

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 güvenilirlik 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 kaydı tutması ve takip etmesi tavsiye edilmektedir.

Eğer ciddi kronik nötropeniniz varsa kan kanseri olma riskiniz vardır (lösemi, miyelodisplastik sendrom (MDS)). Doktorunuzla kan kanseri olma riskiniz ve hangi testlerin yapılacağı hakkında konuşunuz. Eğer kan kanseri olma riskiniz varsa veya kan kanseri olduysanız doktorunuz tarafından söylenmediği takdirde LEUCOSTIM kullanmayınız.

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

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

Beyaz kan hücrelerini uyaran diğer ürünlerle birlikte kullanırken dikkat ediniz.

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

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

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 "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "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 olmadığınızı konular varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

"Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi LEUCOSTIM için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur. Filgrastime karşı antikor oluşma oranı genellikle

düşüktür. Tüm biyolojik ajanlarda oluşması beklenen bağlayıcı antikorlar oluşabilir ancak bu nötralize edici aktivite ile ilişkilendirilmemiştir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Beyaz kan hücrelerinizin sayısı normale dönünceye kadar LEUCOSTIM kullanınız. 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

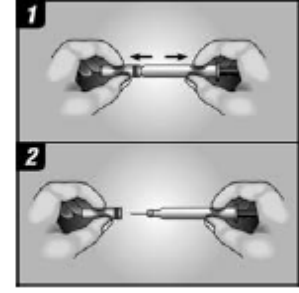
Kendi kendime subkutan (Cilt altı) LEUCOSTIM enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

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 kullanmayınız.
6. **Ellerinizi iyice yıkayınız**.
7. Rahat, iyi aydınlatılmış, temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan tüm malzemeleri yakınına koyunuz.

LEUCOSTIM enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?

LEUCOSTIM'i enjekte etmeden önce aşağıdaki işlemleri yapınız:

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 boşalınca kadar itiniz.
5. İğneyi çıkarınız ve deriyi bırakınız.
6. Az bir miktar kan görürseniz, bunu pamuk veya mendil ile giderebilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovmayınız. Gerekirse enjeksiyon bölgesini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.
7. Her bir enjektörü daima bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörde kalabilecek olan LEUCOSTİM’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:

LEUCOSTİM, 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 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:

- Anafaksi (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. Aşırı duyarlılık reaksiyonları kanser hastalarında yaygın olarak görülür.
- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes darlığı (Dispne), ARDS kanser hastalarında yaygın oranda görülür.
- Dalağınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda ağrı veya karnınızın sol üst tarafında ağrı. Bu durum ciddi kronik nötropenisi olan hastalarda çok yaygın, AIDS hastalarında yaygın ve normal kök hücre vericilerinde yaygın olmayan oranlarda görülür.
- Eğer ciddi kronik nötropeni tedavisi görüyorsanız ve idrarınızda kan görürseniz (hematüri). Eğer bu yan etki ile karşılaşırsanız veya idrarınızda proteine rastlarsa 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 yaygın olmayan sıklıkta görülen ve kapiler kaçış sendromu adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan ve acil müdahale gerektiren durumun belirtisi olabilir.

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.

LEUCOSTIM kullanımı ile görülen en sık 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 en az birinde 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 sıklık tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Kanser hastalarında

- Kan değerlerinde değişiklikler
- Kanda belli enzimlerin artması
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Ağız ve boğaz ağrısı (Orofaringeal ağrı)
- Öksürük
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Bulantı
- Deri döküntüsü
- Olağandışı saç dökülmesi veya saçların incilmesi (Alopesi)
- Kas ve kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)
- Genel halsizlik

- Yorgunluk
- Ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acı ve şişlik (Mukoza iltihaplanması)
- Nefes darlığı (Dispne)

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan pulcuklarının sayısında azalma; bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir (Trombositopeni)
- Beyaz kan hücrelerinde artış (Lökositoz),
- Baş ağrısı
- Kas ve kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Dalak büyümesi (Splénomegali)
- Kırmızı kan hücresi sayımında azalma (Kansızlık, anemi)
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Kanda belli enzimlerin artması
- Baş ağrısı
- Burun kanaması (Epistaksis)
- İshal
- Karaciğer büyümesi (Hepatomegali)
- Kas veya kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)
- Eklem ağrısı (Artralji)

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)

Yaygın görülen:

Kanser hastalarında

- Alerjik sorunlar (İlaça aşırı duyarlılık)
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon)
- İdrar yaparken ağrı (Disüri)
- Göğüs ağrısı
- Öksürürken kan gelmesi (Hemoptizi)

Normal kök hücre vericilerinde

- Kanda belli enzimlerin artması
- Nefes darlığı (Dispne)
- Dalak büyümesi (Splénomegali)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Kan pulcuklarının sayısında azalma; bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir (Trombositopeni)
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (Kutanöz vaskülit)
- Olağandışı saç dökülmesi veya saçların incilmesi (Alopesi)
- Kemik erimesi (Osteoporoz), kemik yoğunluğunun azalması (Kemiklerin daha zayıf ve kırılabilir olmasına yol açar.)
- İdrarda kan görülmesi (Hematüri)

- Enjeksiyon yerinde ağrı

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Dalak büyümesi (Splenomegali)

Yaygın olmayan:

Kanser hastalarında

- Kemiklerde göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (Orak hücre krizi)
- Nakledilen kemik iliğinin reddi (Graft versus host hastalığı)
- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve şişme (Psödogut)
- Nefes alma zorluğuna sebep olan şiddetli akciğer iltihaplanması (Akut respiratuar distress sendromu)
- Akciğer fonksiyonlarında nefesin kesilmesine sebep olan bozukluk (Solunum yetmezliği)
- Akciğerlerde şişme ve/veya sıvı birikmesi (Pulmoner ödem)
- Akciğerlerde enfeksiyon (İnterstisyel akciğer hastalığı)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (Akciğer infiltrasyonu)
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (Kutanöz vaskülit)
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- İdrarda anormallikler
- Ağrı
- Karaciğerde küçük damarların bloke olması sebebiyle karaciğer hasarı meydana gelmesi (Veno-okluzif hastalık)
- Akciğer kanaması (Pulmoner hemoraji)
- Şişlikle sonuçlanabilen vücudun su mekanizmalarında değişiklik

Normal kök hücre vericilerinde

- Dalak yırtılması
- Ciddi alerjik olaylar (Anafilaktik reaksiyon)
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Akciğer kanaması (Pulmoner hemoraji)
- Öksürürken kan gelmesi (Hemoptizi)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (Akciğer infiltrasyonu)
- Akciğerlerde yetersiz oksijen absorpsiyonu (Hipoksi)
- Kanda belli enzimlerin artması
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- İdrarda artmış protein miktarı (Proteinüri)
- Dalak yırtılması

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. LEUCOSTİM’in saklanması

LEUCOSTİM’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 LEUCOSTİM’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086

Üretim yeri:

Dong-A ST Co. Ltd.,
Dalsung-Gun Biyolojik Ürünler Üretim Tesisi
Daegu/Güney Kore

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