KULLANMA TALİMATI

ELREXFIO 44 mg/ 1,1 mL enjeksiyonluk çözelti
Deri altına uygulanır.
Steril
Apirojen

- ***Etkin madde:*** Her 1.1 mL'lik flakon etkin madde olarak 44 mg elranatamab içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, edetat disodyum dihidrat, polisorbat 80, sükroz, 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 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. ELREXFIO nedir ve ne için kullanılır?
2. ELREXFIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ELREXFIO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ELREXFIO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELREXFIO nedir ve ne için kullanılır?

ELREXFIO, rekombinant DNA teknolojisi ile iki rekombinant Çin Hamster Yumurtalık hücre dizisi kullanılarak üretilen elranatamab etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır. Multipl miyelom adı verilen bir kemik iliği kanseri türü bulunan erişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır.
Kanseri nüksetmiş (relaps) veya daha önceki tedavilere yanıt vermeyen (refrakter), en az üç başka tür ve en az üç sıra tedavi almış olan ve son tedaviyi aldıktan sonra kanseri kötüleşen hastalar için tek başına kullanılmaktadır.

ELREXFIO, vücudunuzdaki belli hedefleri tanımak ve bunlara bağlanmak üzere tasarlanmış bir tür protein olan bir antikordur. ELREXFIO, multipl miyelom kanser hücrelerinde bulunan B-hücre

matürasyon antijenini (BCMA) ve bağışıklık sisteminizdeki belirli bir beyaz kan hücresi türü olan T lenfositlerde bulunan farklılaşma kümesi 3'ü (CD3) hedef almaktadır. Bu ilaç bu hedeflere bağlanarak ve kanser ve T hücrelerini bir araya getirerek işlev göstermektedir. Bu, bağışıklık sisteminizin multipl miyelom kanser hücrelerini yok etmesine yardımcı olur.

Her bir ELREXFIO paketi berrak ila hafif opalesan, renksiz ile soluk kahverengi bir çözelti içeren 1 cam flakon içerir.

2. ELREXFIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELREXFIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Elranatamaba veya ELREXFIO'nun diğer herhangi bir bileşenine (bkz. yardımcı maddeler) karşı alerjiniz varsa ELREXFIO kullanmamanız gerekmektedir.

Alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz ELREXFIO kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

ELREXFIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

UYARILAR : SİTOKİN SALIVERME SENDROMU ve İMMÜN EFEKTÖR HÜCRE İLİŞKİLİ NÖROTOKSİSİTE SENDROMU dahil NÖROLOJİK TOKSİSİTE

- **ELREXFIO kullanan hastalarda yaşamı tehdit edici veya ölümcül reaksiyonlar da dahil olmak üzere Sitokin Salıverme Sendromu (CRS) ortaya çıkabilir. CRS riskini azaltmak için tedavi, ELREXFIO kademeli doz arttırma şemasına göre başlatılmalıdır. CRS düzelene kadar ELREXFIO'ya ara verilmeli veya şiddetine göre kalıcı olarak kesilmelidir (bkz. bölüm 2 ve bölüm 4)**
- **ELREXFIO kullanan hastalarda İmmün Efektör Hücre İlişkili Nörotoksisite Sendromu (ICANS) dahil olmak üzere ciddi ve yaşamı tehdit edici nörolojik toksisite ortaya çıkabilir. Hastalar tedavi sırasında ICANS dahil nörolojik toksisitenin belirti ve semptomları açısından izlenmelidir. Nörolojik toksisite düzelene kadar ELREXFIO'ya ara verilmeli veya şiddetine göre kalıcı olarak kesilmelidir (bkz. bölüm 2 ve bölüm 4)**

ELREXFIO kullanmadan önce yakın zamanda herhangi bir enfeksiyon geçirmiş olmanız durumu dahil olmak üzere tüm tıbbi durumlarınızı doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

ELREXFIO'ya başlamadan önce karaciğer problemleriniz varsa doktorunuza söyleyiniz. ELREXFIO, kanınızdaki karaciğer enzimlerinde artışa neden olabilir. Bu artışlar, sizde aynı zamanda 'sitokin salıverme sendromu' (CRS) bulunsa da bulunmasa da ortaya çıkabilir. Tedaviniz sırasında doktorunuz, karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek amacıyla gerekli gördüğü takdirde kan testleri yapmalıdır.

Ciddi yan etkiler konusunda dikkatli olunuz.
Aşağıdakilerden herhangi birini yaşamanız durumunda derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Sitokin salıverme sendromu (CRS) olarak bilinen bir durumun belirtileri: CRS; ateş, nefes almada güçlük, üşüme-titreme, baş ağrısı, düşük tansiyon, hızlı kalp atışı, baş dönmesi hissi ve kandaki karaciğer enzim seviyelerinde artış gibi semptomların olduğu ciddi bir bağışıklık reaksiyonudur.
- Sinir sisteminiz üzerindeki etkiler: Belirtiler kafa karışıklığı hissini, dış uyaranlara karşı daha az uyarılabilir olma hissini ya da konuşma veya yazma güçlüğünü içermektedir. Bunların bazıları 'immün efektör hücre ilişkili nörotoksisite sendromu' (ICANS) adı verilen ciddi bir immün reaksiyonun belirtileri olabilir.
- Ateş, üşüme-titreme, yorgunluk veya nefes almada güçlük gibi enfeksiyon belirti ve semptomları.
- Tedaviniz sırasında veya sonrasındaki herhangi bir zamanda, Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML) belirtilerine işaret edebilecek yeni ortaya çıkan ya da kötüleşen herhangi bir semptom fark ederseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz. PML, ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin enfeksiyonudur. Belirtiler arasında bulanık görme, görme kaybı veya çift görme, bir kol veya bacakta güçsüzlük, yürüme şeklinizde değişiklik ya da denge sorunları yer alabilir; ancak bunlarla sınırlı değildir (daha fazla bilgi için Bölüm 4'e bakınız).

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Aşılamalar
Yakın zamanda aşı yaptırdıysanız veya aşı yaptıracaksanız ELREXFIO kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

ELREXFIO'nun ilk dozundan önceki dört hafta içerisinde, ELREXFIO tedavisi alırken ve ELREXFIO ile tedaviyi bıraktıktan en az dört hafta sonrasında canlı aşı yaptırmamanız gerekmektedir.

Testler ve kontroller
ELREXFIO kullanmadan önce doktorunuz, enfeksiyon belirtileri açısından kan sayımlarınızı kontrol edecektir. Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa ELREXFIO'ya başlamadan önce tedavi edilecektir. Doktorunuz ayrıca gebelik veya emzirme durumunuzu da kontrol edecektir.

ELREXFIO tedavisi sırasında doktorunuz sizi yan etkiler açısından izleyecektir. 1. arttırma dozundan sonra en az 48 saat ve 2. arttırma dozundan sonra en az 24 saat hastanede kalmanız gerekmekte olup, doktorunuz sizi CRS ve ICANS belirti ve semptomları açısından izleyecektir. Kan hücresi ve diğer kan bileşenleri sayısında azalma görülebileceği için doktorunuz düzenli olarak kan sayımlarınızı kontrol edecektir.

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

Çocuklar ve ergenler

ELREXFIO, 18 yaşın altındaki çocukların veya ergenlerin kullanıma yönelik değildir. Bunun nedeni ilacın onları nasıl etkileyeceğinin bilinmemesidir.

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

ELREXFIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
ELREXFIO deri altına uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELREXFIO'nun anne karnındaki çocuğu etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.
ELREXFIO'nun hamilelik sırasında kullanılması önerilmez.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, ELREXFIO almadan önce doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Hamile kalma ihtimaliniz varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuz hamilelik testi yapmalıdır.

Bu ilaçla tedavi edilirken hamile kalırsanız, bunu hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

<u>Doğum Kontrolü</u>
Gebe kalma potansiyeline sahipseniz ELREXFIO tedavisi sırasında ve tedavi sona erdikten sonraki 6 ay boyunca etkili doğum kontrolü kullanmanız gerekmektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELREXFIO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ELREXFIO tedavisi sırasında ve tedavi sona erdikten sonra 6 ay boyunca emzirmemeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı
Bazı kişiler ELREXFIO kullanırken yorgun, sersemlemiş ve kafası karışmış hissedebilir. İki arttırma dozunuzun her birinden en az 48 saat sonra ve semptomlarınız düzelene kadar ya da doktorunuzun talimatına göre araç, alet ve makine kullanmayınız.

ELREXFIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Doktorunuza veya eczacınıza, yakın zamana kadar almış olduğunuz, halen kullandığınız ya da kullanma ihtimaliniz olan ilaçlarla ilgili bilgi veriniz (örn. siklosporin, fenitoin, sirolimus ve varfarin). Reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlar ve bitkisel ürünlerle ilgili de bilgi veriniz.

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. ELREXFIO nasıl kullanılır?

ELREXFIO'yu, kanser tedavisinde deneyimli bir sağlık mesleği mensubunun gözetimi altında alacaksınız. ELREXFIO'nun önerilen dozu 76 mg'dır ancak ilk iki doz daha düşük olacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ELREXFIO, aşağıdaki şekilde uygulanmaktadır:
- 1. Hafta: 1. Günde 12 mg şeklinde '1. arttırma dozunu' alacaksınız.
- Sonrasında 1. Hafta: 4. Günde 32 mg şeklinde '2. arttırma dozunu' alacaksınız.
- 2. Haftadan 24. Haftaya kadar (1.Gün), ELREXFIO'dan fayda gördüğünüz sürece haftada bir kez 76 mg'lık tam tedavi dozu alacaksınız
- 25. Haftadan 48. Haftaya kadar (1.Gün), kanseriniz ELREXFIO tedavisine yanıt verdiği sürece, doktorunuz tedavinizi haftada bir yerine iki haftada bir olarak değiştirebilir.
- 49. Haftadan (1.Gün) itibaren kanseriniz ELREXFIO tedavisine yanıt vermeye devam ettiği sürece, doktorunuz tedavinizi iki haftada bir yerine dört haftada bir olarak değiştirebilir.

Yan etki gelişme ihtimaline karşı 1. arttırma dozundan sonra en az 48 saat ve 2. arttırma dozundan sonra en az 24 saat hastanede kalmanız gerekmektedir. Doktorunuz sizi, yan etkiler açısından izleyecektir.

ELREXFIO tedavisi sırasında uygulanan diğer ilaçlar
ELREXFIO'nun ilk üç dozundan 1 saat önce size, ilaçlar uygulanacaktır. Bunlar sitokin salıverme sendromu gibi yan etkilerin olasılığını azaltmaya yardımcı olur (bkz. bölüm 4). Bu ilaçlar aşağıdakileri içerebilir:
- Ateş riskini azaltmaya yönelik ilaç (parasetamol gibi)
- Enflamasyon riskini azaltmaya yönelik ilaç (kortikosteroidler)
- Alerjik reaksiyon riskini azaltmaya yönelik ilaç (difenhidramin gibi antihistaminikler)

ELREXFIO aldıktan sonra yaşadığınız semptomlara bağlı olarak bu ilaçlar daha sonraki ELREXFIO dozlarında da uygulanabilir.

Yaşadığınız herhangi bir semptoma veya tıbbi geçmişinize göre başka ilaçlar da uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu
ELREXFIO size her zaman deri altınıza enjeksiyon (subkutan) şeklinde doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Karın bölgesine veya uyluğa uygulanır.

Enjeksiyon bölgesinde ciltte kızarıklık, ağrı, şişme, morarma, döküntü, kaşıntı veya kanama gibi reaksiyonlar görülebilir. Bu etkiler genellikle hafiftir ve herhangi bir ek tedaviye gerek kalmadan

kendiliğinden geçer.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
ELREXFIO, 18 yaşın altındaki çocuklara veya ergenlere ilacın etkisi bilinmediğinden verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELREXFIO kullandıysanız
Bu ilaç, doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Fazla ilaç uygulaması (doz aşımı) şeklindeki düşük olasılıklı durumda doktorunuz sizi yan etkiler açısından kontrol edecektir.

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

ELREXFIO uygulaması için randevunuzu kaçırırsanız
Tedavinizin işe yaradığından emin olmak için tüm randevularınıza gitmeniz çok önemlidir. Bir randevuyu kaçırırsanız, mümkün olan en kısa sürede başka bir randevu alın.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

ELREXFIO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Tedavinin durdurulması konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELREXFIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Herkeste görülmese bile, tüm ilaçlar gibi, ELREXFIO da yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne basvurunuz.

Şiddetli ve ölümcül olabilecek aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşamanız durumunda derhal tıbbi yardım alınız.

Çok yaygın

- Ateşe, nefes almada güçlüğe, üşüme-titremeye, baş dönmesi veya sersemlik hissine, kalp hızında artışa, kanınızdaki karaciğer enzimlerinde artışa yol açabilecek ciddi bir bağışıklık reaksiyonu olan sitokin salıverme sendromu;
- Nötrofil (enfeksiyonla savaşan bir tür beyaz kan hücresi) düzeylerinde azalma (nötropeni);
- Kanda 'immünoglobulin' adı verilen antikorların düzeylerinde azalma (hipogamaglobulinemi), bu durum enfeksiyon olasılığını arttırabilir;
- Ateş, üşüme, titreme, yorgunluk veya nefes darlığı içerebilen enfeksiyon.

Yaygın

- İmmün efektör hücre ilişkili nörotoksisite sendromu (ICANS), sinir sisteminiz üzerinde etkilere neden olabilecek ciddi bir immün reaksiyonudur. Semptomların bazıları şunlardır:
  - Kafa karışıklığı hissi
  - Dış uyaranlara karşı daha az uyarılabilir olma hissi
  - Konuşma veya yazma güçlüğü

Yaygın olmayan

- Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML), ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin enfeksiyonudur. Semptomların bazıları şunlardır:
  - Bulanık görme, görme kaybı veya çift görme
  - Konuşma güçlüğü
  - Bir kol veya bacakta güçsüzlük
  - Yürüme şeklinde değişiklik veya denge sorunları
  - Kalıcı uyuşukluk
  - Duyuda azalma veya duyu kaybı
  - Hafıza kaybı veya kafa karışıklığı

Yukarıda sıralanan ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler aşağıda sıralanmıştır. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Çok yaygın
- Kırmızı kan hücresi düzeylerinde azalma (anemi)
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi
- Burun ve boğaz enfeksiyonu (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- Enjeksiyon bölgesinde veya yakınında deride kızarıklık, kaşıntı, şişme, ağrı, morarma, döküntü veya kanama dahil reaksiyonlar
- İshal
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Kan trombositi (kanınızın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) düzeylerinde azalma (trombositopeni)
- Bir tür beyaz kan hücresi olan lenfosit düzeylerinde azalma (lenfopeni)
- Ateş (pireksi)
- İştahta azalma
- Deri döküntüsü
- Deride kuruluk
- Eklemlerinizde ağrı (artralji)
- Kanda potasyum düzeyi düşüklüğü (hipokalemi)
- Kusma hissi (mide bulantısı)
- Baş ağrısı
- Nefes almada zorluk (dispne)
- Kan zehirlenmesi (sepsis)
- Beyaz kan hücresi sayılarında azalma (lökopeni)
- Kandaki karaciğer enzimlerinin düzeyinde artış (transaminazlarda artış)
- Bacaklarda ve/veya kollarda karıncalanma, uyuşukluk, ağrı veya his kaybına neden olabilecek sinir hasarı (periferik nöropati)
- Vücudun idrar toplayan ve dışarı çıkaran kısımlarının enfeksiyonu (idrar yolu enfeksiyonu)

Yaygın
- Kanda fosfat düzeyi düşüklüğü (hipofosfatemi)
- Nötrofil sayısında azalma ve ateş (febril nötropeni)

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. ELREXFIO'nun Saklanması

ELREXFIO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ELREXFIO, hastane veya klinikte doktorunuz tarafından saklanır.

Açılmamış flakon: Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Çalkalanmamalıdır.

Hazırlanmış dozun uygulama enjektöründe saklanması da dahil olmak üzere, flakon açıldıktan sonra 2 °C ila 8 °C arasında 7 gün ve 30 °C'ye kadar olan sıcaklıklarda 24 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, enjektör hazırlığı kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği takdirde kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak 2 °C ila 8 °C'de 24 saati aşmamalıdır.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELREXFIO'yu kullanmayınız.

Eğer renk değişikliği veya diğer gözle görülür bozulma belirtileri fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ELREXFIO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:
Pharmacia & Upjohn Company LLC
7000 Portage Road
Kalamazoo, MI 49001
ABD

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİKTİR:

ELREXFIO 44 mg/1,1 ml (40 mg/ml) flakon ve ELREXFIO 76 mg/1,9 ml (40 mg/ml) flakon, uygulama öncesinde seyreltmeye gerek olmayan kullanıma hazır çözelti şeklinde tedarik edilmektedir. Çalkalamayınız.

ELREXFIO berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila soluk kahverengi bir çözeltidir. Renk değişikliği veya parçacıklı madde görülmesi durumunda çözelti uygulanmamalıdır.

ELREXFIO'nun hazırlanması ve uygulanması için aseptik teknik kullanılmalıdır.

Hazırlama talimatları
ELREXFIO flakonları tek kullanımlıktır.

ELREXFIO, gerekli olan doza istinaden değişen şekilde aşağıdaki talimatlara göre (bkz. Tablo 1) hazırlanmalıdır. Arttırma dozlarının her biri için 44 mg/1,1 ml (40 mg/ml) tek dozluk flakon kullanılması önerilir.

Tablo 1. ELREXFIO hazırlama talimatları

Gerekli doz	**Doz hacmi**
12 mg (1. arttırma dozu)	0,3 ml
32 mg (2. arttırma dozu)	0,8 ml
76 mg (Tam tedavi dozu)	1,9 ml

Flakon açıldıktan sonra, flakon ve doz uygulama enjektörü hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, enjektör hazırlığı kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği takdirde kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak 2 °C ila 8 °C'de 24 saati aşmamalıdır. Açıldıktan sonra, aseptik ortamda hazırlanan enjektörlerde saklama da dahil olmak üzere, ELREXFIO 2 °C ila 8 °C'de 7 gün ve 30 °C'ye kadar 24 saat stabildir.

Uygulama talimatları
ELREXFIO, bir sağlık mesleği mensubu tarafından yalnızca subkutan enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.

Gerekli olan ELREXFIO dozu, abdomenin (tercih edilen enjeksiyon bölgesi) subkutan dokusuna enjekte edilmelidir. ELREXFIO alternatif olarak uyluktaki subkutan dokuya da enjekte edilebilir.

Subkutan enjeksiyon için ELREXFIO, cildin kırmızı, morarmış, hassas, sert olduğu veya yara izlerinin olduğu bölgelere enjekte edilmemelidir.

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

İmha

Tek kullanımdan sonra flakon ve kalan tüm içerik atılmalıdır. Kullanılmamış olan tıbbi ürünler ya da atık materyaller, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.