

KULLANMA TALİMATI

Dropoetin 4000 IU/0.4 ml SC/IV enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır şırınga

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde** : Epoetin alfa (Rekombinant insan eritropoietini)
- **Yardımcı maddeler** : Polisorbat 20, Propilen glikol, Glisin, D-mannitol, Sodyum klorür, Monobazik sodyum fosfat monohidrat, Dibazik sodyum fosfat heptahidrat, 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. ***DROPOETİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DROPOETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DROPOETİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DROPOETİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DROPOETİN nedir ve ne için kullanılır?

DROPOETİN 0.4 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga; 4000 uluslararası birim (IU) *epoetin alfa* [Hemoglobin (Oksijen taşıyan bir madde) taşıyan kırmızı kan hücrelerinin daha fazla üretilmesi için kemik iliğini uyaran bir proteindir.] içerir.

Epoetin alfa insan eritropoetininin bir kopyasıdır ve aynı yol ile etki eder.

DROPOETİN, enjeksiyon iğnesi takılı olarak kullanıma hazır şırıngada, berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözelti olarak sunulmuştur. Bir kutuda 6 adet kullanıma hazır şırınga bulunmaktadır.

DROPOETİN kansızlık tedavisinde kullanılır.

DROPOETİN, diyalize (Kanın temizlenmesi işlemine) giren veya henüz diyalize girmemiş hastalarda süregelen böbrek yetmezliğinden kaynaklanan kansızlığın tedavisinde (Renal anemi) kullanılır.

DROPOETİN, kemik iliğinde yer alan kan hücrelerini üreten ünitelerin ve organların görevlerini tam anlamıyla yerine getirememesinden kaynaklanan rahatsızlıklarda kandaki kırmızı hücre (alyuvar) seviyesini yükseltmek veya korumak için kullanılır.

2. DROPOETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROPOETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Kanser hastalığınız varsa, kansere bağlı ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz varsa,
- Eritropoetinlere ya da içindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (Yardımcı maddeler listesine bakınız.),
- Eğer sizde, herhangi bir eritropoetinle tedaviden sonra Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (PRCA; kırmızı kan hücresi üretiminde azalma ya da durma),
- Sizde kan basıncı (Tansiyon) düşüren ilaçlarla uygun bir biçimde kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı (Tansiyon) varsa,
- Size kan pıhtılaşmasını önlemek için kanı seyreltecek ilaçlar verilemiyorsa.

DROPOETİN'i aşaşıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

DROPOETİN tedavisi sırasında hemoglobın seviyesi 11 g/dL ve üzerine çıktığı zaman; ölüm, kalp krizi geçirme, felç ve damar tıkanıklığı riskini arttırması, kanser vakalarında kanseri kötüleştirici etkisinin mevcut olması nedeniyle, doktorunuz kanınızdaki hemoglobın miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecektir.

- DROPOETİN tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz DROPOETİN tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Epilepsi (Sara) nöbetlerinde dikkatli kullanınız.
- Kan pıhtılaşma bozuklukları (kanın sıvı halden pelte veya katı hale geçmesi) ve kalp hastalığı durumlarında dikkatli kullanınız.
- Karaciğer bozukluğu olan hastalarda DROPOETİN'in farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durum sizde mevcutsa, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.
- DROPOETİN ile tedavi sırasında trombosit sayısı doktorunuz tarafından takip edilecektir.
- Böbrek hastası iseniz, doktorunuz hemoglobindeki artış hızınızı yaklaşık olarak ayda 1 g/dl (0,62 mmol/l) ve yüksek kan basıncındaki artış riskini en düşük seviyeye indirmek için ayda 2 g/dl'yi (1,24 mmol/l) düzeyinde tutacaktır.
- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikorlar (Beyaz kan hücresi) sebebiyle, alyuvar (Kırmızı kan hücresi) üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikorların (Beyaz kan hücresi) bulunduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumunu doğrularsa, DROPOETİN ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- Başka nedenlerle kansızlık (Demir, folik asit, B12 vitamini eksiklikleri) varsa dikkatli kullanınız.
- Süregelen böbrek hastalığı ve klinik yönden belirgin iskemik kalp hastalığı (kalbin yeterince kanlanmaması) veya konjestif kalp yetmezliği (kalbin kan dolaşımını sürdürmek üzere pompa işlevini sürdürmede yetersiz kalması) varsa dikkatli kullanınız.

- Kronik böbrek hastaları ile yapılan kontrollü araştırmalarda kan yapımını uyarıcı ilaçlar hemoglobin seviyesi 11g/dL'nin üzerinde uygulandığında hastalarda ölüm, ciddi kalp-damar hastalıkları ve inme riskinde artış görölmüştür. Bu nedenle doktorunuz dozu bireyselleştirip mümkün olan en düşük dozu kullanacaktır.
- Hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) hastası iseniz dikkatli kullanınız.
- Porfiryanız (porfirin biyosentezinde yer alan enzim eksikliği) var ise DROPOETİN'i dikkatli kullanınız.

DROPOETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOETİN'in hamilelikte kullanımıyla ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır. DROPOETİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOETİN'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde iseniz, DROPOETİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DROPOETİN tedavisinin başlangıç fazı sırasında yüksek kan basıncı riskinin artışı nedeniyle, böbrek yetmezliği rahatsızlığınız var ise araç ve makine kullanma gibi potansiyel olarak tehlikeli aktiviteleri gerçekleştirirken dikkatli olunuz.

DROPOETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DROPOETİN, her kullanıma hazır şıringada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Ürünün içeriğinde mannitol ve propilen glikol bulunmakla birlikte, kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar DROPOETİN'in aktivitesini etkileyebileceğinden dolayı birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır:

- Siklosporin (Bağışıklık baskılayıcı ilaçlar)
- Ferröz sülfat ve diğer hematinik ajanlar (Demir eksikliğinde kullanılan ilaçlar)
- Kan yapımını (eritropoezi) azaltan ilaçlar

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. DROPOETİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DROPOETİN'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOETİN ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir.

DROPOETİN dozu (Hastalık koşullarınıza, enjeksiyonun uygulama yoluna ve vücut ağırlığına bağlı olarak) doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

DROPOETİN deri altına veya damar içine uygulanır.

DROPOETİN ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir. Enjeksiyonlar daha sonra doktor, hemşire veya eğitimli sağlık personeli tarafından uygulanabilir.

Doktorunuz sizin için en uygun seçeneğe karar verecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanım için uygun dozu ve uygulama yolunu doktorunuz hastalığın seyrine ve vücut ağırlığına göre doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda Kullanım:

DROPOETİN'in yaşlı hastalar üzerindeki güvenilirlik ve etkinliği bilinmemektedir. Bu nedenle yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz hemoglobin düzeyinizin 10-11 g/dl aralığında olmasını sağlayacaktır.

Uygulama yolunu ve dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yetişkinlerde ve çocuklardaki genel başlama dozu haftada üç defa, kilogram başına (/kg) 50 uluslararası ünedir (IU). Peritoneal diyaliz hastaları için haftada iki defa kilogram başına (/kg) 50 uluslararası ünedir (IU).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DROPOETİN kullandıysanız:

DROPOETİN'in yüksek dozda uygulandığını düşünüyorsanız, hemen doktor veya hemşireye durumu bildiriniz. DROPOETİN doz aşımından kaynaklanan yan etkiler olası değildir.

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

DROPOETİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPOETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anafilaktik reaksiyon (aşırı duyarlılık tepkisi: alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon),
- Nöbet (kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (Şişme, ödem, kızarıklık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin DROPOETİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda trombosit bulunuşu (Trombositemi) (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Eritropoietin antikoru aracılı saf kırmızı hücre aplazisi,
- Beyin kanaması (Serebral hemoraji),
- İnme (Serebrovasküler kaza),
- Yüksek kan basıncına bağlı beyin hastalığı (Hipertansif ensefalopati),
- Geçici inme (Geçici iskemik ataklar),
- Gözün retina tabakasında yer alan kan damarlarında pıhtı oluşumu (Retinal tromboz),
- Toplardamar içinde pıhtı oluşumu (Derin ven trombozu) (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Atar damarlarda pıhtı oluşumu (Arteriyal tromboz),
- Yüksek kan basıncı krizi (Hipertansif kriz),

- Yüksek kan basıncı (Hipertansiyon),
- Akciğer embolisi (Pulmoner emboli) (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Porfiri (Hemoglobın yapımı bozukluğu ile ilgili genetik bir hastalık)
- Kol ve bacaklarda şişme (Periferal ödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Mide bulantısı,
- Diyare (Kanser hastalarında),
- Kusma (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda),
- Döküntü,
- Yüzde ve/veya dudaklarda ödem (Anjiyonörotik ödem),
- Kurdeşen (Ürtiker),
- Eklem ağrısı (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Kas ağrısı (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Ateş (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Grip benzeri belirtiler (Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda ve kanser hastalarında),
- Tedavinin etkili olmaması

Bunlar DROPOETİN'in 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. DROPOETİN'in saklanması

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

2 - 8°C arasında, buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DROPOETİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROPOETİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: LG Life Sciences lisansı ile

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.ř.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

06520 Balgat - ANKARA

Üretim yeri: MEFAR İlaç San. A.ř.

34906 Kurtköy – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 12/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.