

KULLANMA TALİMATI

FRAVEN 30 MIU/0.5 ml IV infüzyon/SC enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Subkutan (cilt altı) ve damar yoluyla kullanılır.

Steril.

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır enjektör 0.5mL'de 30 milyon ünite (30 MIU= 300 mikrogram) filgrastim (G-CSF, non-glikolize kombinant metiyonil insan granülosit koloni-uyarıcı faktörü) içerir.
Filgrastim, *Escherichia coli* bakterisinin genetik olarak değiştirilmiş laboratuvar suşunda, granülosit koloni-uyarıcı faktör için bir gen eklenmesiyle üretilmiş bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), asetik asit, polisorbitat 80, asitlik (pH) ayarı için sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **FRAVEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FRAVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FRAVEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FRAVEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FRAVEN nedir ve ne için kullanılır?

- FRAVEN, enjeksiyon için berrak, renksiz çözelti/damar içine yavaş uygulama için yoğunlaştırılmış çözelti (steril konsantre) içeren kullanıma hazır enjektör şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
- FRAVEN, etkin bileşen olarak 30 milyon ünite (300 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler sorbitol (E420), asetik asit, polisorbitat 80, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 1 veya 5 adet enjektör bulunmaktadır. Her enjektör tek kullanımlıktır.

- FRAVEN 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. FRAVEN kemik iliğini daha fazla beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.
- Beyaz kan hücrelerinin (Akyuvarların) sayısındaki düşüş (Nötropeni), birçok sebepten olabilir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşını zayıflatır. FRAVEN kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri üretmesi için uyarır.

FRAVEN 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. FRAVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FRAVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E.coli* (Bir bakteri) kaynaklı proteinlere, filgrastime veya FRAVEN'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

FRAVEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (FRAVEN orak hücre krizlerine neden olabilir),
- Kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa,
- FRAVEN veya diğer miyeloid büyüme faktörlerinin kök hücre nakli için sağlıklı vericilerde kullanılması ile ilgili yeterli uzun dönem güvenlik 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.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi FRAVEN için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

Eğer ciddi kronik nötropeniniz varsa kan kanseri olma riskiniz vardır (Lösemi, miyelodisplastik sendrom (MDS)). Doktorunuzla kan kanseri olma riskiniz ve hangi testlerin yapılacağı hakkında konuşmalısınız. Eğer kan kanseri olma riskiniz varsa veya kan kanseri olduysanız doktorunuz tarafından söylenmediği takdirde FRAVEN kullanmamalısınız.

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

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

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

Beyaz kan hücrelerini uyaran diğer ürünlerle birlikte kullanılırken dikkat edilmelidir.

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

FRAVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

FRAVEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FRAVEN sorbitol (E420) içerir, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FRAVEN her dozunda 1mmol (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. FRAVEN nasıl kullanılır?

FRAVEN'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 FRAVEN kullanmalısınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Kendi kendine uygulama için bilgiler

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

İhtiyaç duyacağımız malzemeler

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

- Yeni bir FRAVEN enjeksiyon için kullanıma hazır enjektör
- Alkollü mendiller

Kendi kendime subkutan (cilt altı) FRAVEN enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

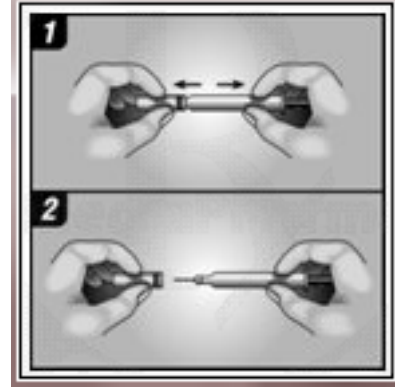
1. Enjektörü buzdolabından çıkarınız. Oda sıcaklığına ulaşması için enjektörü en az 30 dakika bekletiniz veya birkaç dakika avucunuzun içinde ısıtınız. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. FRAVEN'i farklı şekillerde **ısıtmayınız** (Örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).
2. Enjeksiyona 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. FRAVEN'in görünüşünü kontrol ediniz. Berrak ve renksiz 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 yakınıza koyunuz.

FRAVEN enjeksiyonumu nasıl hazırlamalıyım?

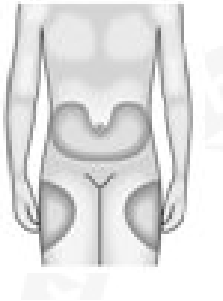
FRAVEN'i enjekte etmeden önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

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. Enjeksiyona 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. Enjeksiyona hazır enjektörü artık kullanabilirsiniz.



Enjeksiyonları nereye yapmalıyım?

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



Kendi kendime nasıl enjeksiyon yaparım?

1. Alkollü bir mendil kullanarak derinizi temizleyiniz ve sıkıştırmadan baş parmak 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. Gerekliyse enjeksiyon bölgesini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.
7. Her bir enjektörü daima bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörde kalabilecek olan FRAVEN'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 ve erişemeyeceği yerlere koyunuz.
- Enjektörleri evinizin günlük çöpüne asla atmayınız. Eczacınız kullanılmış veya artık gerekmeyen enjektörlerin nasıl imha edileceğini size gösterecektir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

FRAVEN, 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 durum**

Böbrek /karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRAVEN kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

FRAVEN'den kullanmamanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FRAVEN'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, hemşire veya eczacıya sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek çift doz almayınız.

FRAVEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anafilaksi (zayıf 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 sorunları kanser hastalarında yaygın oranda görülür.
- Yetişkin solunum distres sendromu(ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes darlığı (dispne), ARDS kanser hastalarında yaygın olarak görülür.
- Dalağınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda, sol kaburga altında veya karnınızın sol üst tarafında ağrı. Bu durum ciddi kronik nötropeni 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 karşılaşılırsa veya idrarınızda proteine rastlanırsa doktorunuz idrarınızda düzenli testler yapılmasını isteyebilir.
- Eğer aşağıdakilerden biri veya aşağıdakilerin birlikte görüldüğü yan etkilerle karşılaşılırsa:
 - İdrara 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 vucuda sızmasına sebep olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren durumun belirtisi olabilir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

FRAVEN 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 1'inden fazlasında görülebilir.
Yaygın	: 100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Yaygın olmayan	: 1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Seyrek	: 10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

Kanser hastalarında

- Kan değerinde 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 veya kemiklerde ağrı (Kas-İskelet 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 (Lokositoz)
- Baş ağrısı
- Kas veya kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

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

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)

Yaygın görülen yan etkiler:

Kanser hastalarında

- Alerjik sorunlar (İlaca 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 (splenomegali)

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 zayıflaması (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 yan etkiler:

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 distres sendromu)
- Akciğer fonksiyonlarında nefesin kesilmesine sebep olan bozukluk (solunum yetmezliği)
- Akciğerlerde şişme ve/veya sıvı birikmesi (Pulmoner ödem)
- Akciğerlerde enfeksiyon (İnterstisiyel akciğer hastalığı)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (Akciğer infiltrasyonu)
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarıklık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (Kutanöz vaskülit)
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- İdrarda anormallikler
- Ağrı
- Karaciğerdeki küçük damarların bloke olması sebebiyle karaciğer hasarı meydana gelmesi (Veno-oklüzif 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 absorpsiyon (Hipoksi)
- Kanda belli enzimlerin artması
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- İdrarda artmış protein miktarı (Proteinüri)
- Dalak yırtılması

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. FRAVEN'in saklanması

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

2-8°C arasında (Buzdolabında) saklayınız.

Ürün, tuzlu çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Gerekliorsa %5'lik glikoz çözeltisinde seyreltilebilir. %5'lik glikoz çözeltisi içinde seyreltildiğinde, ürün cam, PVC, poliolefin (polipropilen ve polietilenden oluşan bir ko-polimer) ve polipropilen dahil plastik türleri ile geçimlidir.

Seyreltilen ürün çözeltileri hazırlandıktan sonra 2-8°C arasında buzdolabında saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik açıdan ürün açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FRAVEN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Balabandere Cd. İlaç Sanayi Sk. N.14, 34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul

0 212 362 18 00

0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

0 212 746 52 52

0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

