

KULLAMA TALİMATI

LEUKOPLUS® 30 MU/mL S.C./I.V enjeksiyon/infüzyon için çözelti içeren flakon Subkutan (cilt altı) ve damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** İnfüzyon için çözelti içeren bir flakonda (1 mL) 30 milyon ünite (30 MU = 300 mcg) filgrastim (r-metHuG-CSF, rekombinant insan granülosit koloni uyarıcı faktörü) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), polisorbitat 80, sodyum asetat, asetik asit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu ilaç yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün 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. **LEUKOPLUS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEUKOPLUS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEUKOPLUS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEUKOPLUS®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEUKOPLUS® nedir ve ne için kullanılır?

- LEUKOPLUS®, enjeksiyonluk berrak bir çözelti içeren flakon içerisinde piyasaya sunulmaktadır.
- LEUKOPLUS®, etkin bileşen olarak 30 milyon ünite (300 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler sodyum asetat, sorbitol, asetik asit, polisorbitat 80 ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 1, 5 veya 10 adet flakon bulunmaktadır.
- LEUKOPLUS® bir beyaz kan hücresi (akyuvar) büyüme faktörüdür (granülosit koloni uyarıcı faktör) ve sitokinler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Büyüme faktörleri vücut tarafından doğal olarak üretilen maddelerdir; ancak ilaç olarak kullanılmak üzere

biyoteknolojik olarak da üretilebilirler. LEUKOPLUS® kemik iliğini daha fazla beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.

- Beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısındaki düşüş (nötropeni), birçok sebepten dolayı olabilir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşını zayıflatır. LEUKOPLUS® kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri üretmesi için uyarır.
- LEUKOPLUS® 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, AİDS) bulunan hastalara enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. LEUKOPLUS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEUKOPLUS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E.coli* (bir bakteri) kaynaklı proteinlere, filgrastime veya LEUKOPLUS®'ın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kostman sendromu (doğumsal, beyaz kan hücresi azlığı ile ortaya çıkan ciddi bir durum) rahatsızlığınız varsa, doktorunuz sizinle LEUKOPLUS® kullanıp kullanmayacağınız hakkında konuşacaktır.

LEUKOPLUS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (LEUKOPLUS® orak hücre krizlerine neden olabilir);
- Kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa;
- LEUKOPLUS® 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 kaydını tutması ve takip etmesi tavsiye edilmektedir.

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

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

LEUKOPLUS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

LEUKOPLUS®'ın araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez. LEUKOPLUS® uygulanmasının ardından, araç ve makine kullanmadan önce, bekleyip nasıl hissettiğinizi değerlendirmeniz tavsiye edilmektedir.

LEUKOPLUS®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

LEUKOPLUS® her dozunda 1 mmol (23 mg)'den 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. LEUKOPLUS® nasıl kullanılır?

LEUKOPLUS®'ı 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 dönüncüye kadar LEUKOPLUS® kullanmalısınız. Vücudunuzdaki beyaz kan hücrelerinizin sayısını izlemek üzere düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Doktorunuz ne kadar süre ile LEUKOPLUS® kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEUKOPLUS®, 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 LEUKOPLUS® kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Kendi kendine uygulama için bilgiler

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

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

Ambalaj içinde bulunanlar

LEUKOPLUS® enjeksiyon için çözelti içeren flakon (buzdolabında saklanan)

Ambalaj içinde bulunmayanlar

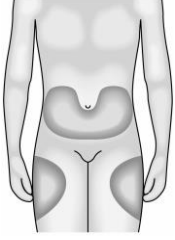
- Alkollü mendiller
- 1.0 ml'lik bir enjektör
- Kullanılmış enjektör ve iğneler için sivri uçlu malzeme kabı gibi delinmeye dayanıklı bir kap

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

1. Flakonu buzdolabından çıkarınız. Oda sıcaklığına ulaşması için flakonu en az 30 dakika bekletiniz veya birkaç dakika avucunuzun içinde ısıtınız. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. LEUKOPLUS®'ı farklı şekillerde **ısıtmayınız** (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).
2. Flakonu çalkalamayınız.
3. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece enjektörün iğne başlığını **çıkarmayınız**.

4. Flakon üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer ambalaj üzerinde görülen ayın son gününü geçtiyse flakonu **kullanmayınız**.
5. LEUKOPLUS®'ın görünüşünü kontrol ediniz. Partiklsz (parçacık içermeyen), renksiz, berrak 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 yakınınıza koyunuz.

Enjeksiyonları nereye yapmalıyım?

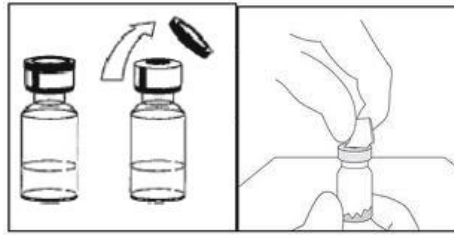


Enjeksiyon yapmak için en uygun bölgeler her iki uyluğun st dış kısımları ve karındır. Eğer başka birisi size enjeksiyon yapıyorsa kolunuzun arkasına da yapabilir.

Enjeksiyon bölgesinde kızarma veya yara fark ederseniz, enjeksiyon bölgesini değiştirebilirsiniz.

Dozun hazırlanması:

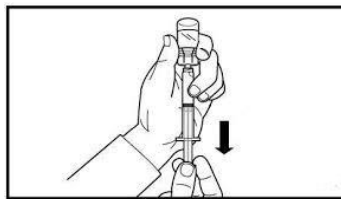
- Flakonun kapağı çıkarılır.
- Tıpa ıkarılmamalıdır.
- Tıpa, alkollü mendille temizlenir.



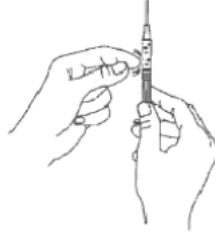
- Flakon düz bir yzeeye konur.

Enjektörün iğne başlığı çıkarılır.

- İğneye dokunulmamalı ve hiçbir Őeyle temas etmesine izin verilmemelidir.
- İğne lastik tıpanın içine itilir.
- Flakon ve enjektör baş aşağı çevrilir.
- Enjektörün pistonu çekilerek flakon içerisindeki sıvı miktarı enjektör içerisine alınır.
- İğnenin daima sıvı içerisinde kalması önemlidir. Böylelikle enjektör içerisinde hava kabarcığı oluşumu engellenmiş olur.



- İğne flakonun içinden çıkarılır.
- Enjektör, iğne yukarı bakacak şekilde tutularak içerisinde hava kabarcığı olup olmadığına bakılır.
- Eğer hava kabarcığı varsa, kabarcıklar enjektörün üstüne çıkana kadar enjektörün yan tarafına hafifçe vurulur.



- Ardından, havanın tamamı çıkarılıncaya kadar piston ittirilir; ancak enjektörden kesinlikle sıvı çıkışı olmamalıdır.
- Enjektör elden bırakılmamalı ve iğnenin herhangi bir yere dokunmasına izin verilmemelidir.

Dozun enjekte edilmesi:

- Temizlenmiş cilt bölgesi başparmak ve işaret parmağı ile hafifçe sıkıştırılır. Sıkıştırırken fazla kuvvet uygulanmamalıdır.
- İğne, sıkıştırılmış deri içerisine sokulur.
- Enjektör içerisindeki sıvının tamamı enjekte edilene kadar piston başparmak ile ittirilir. Piston yavaş ve eşit biçimde ittirilmeli ve bu sırada cildi yavaşça sıkıştırmaya devam edilmelidir.



- Piston sonuna kadar ittirildikten sonra iğne çıkarılır ve cilt bırakılır.
- Enjeksiyondan sonra enjeksiyon yerine birkaç saniye süreyle alkollü mendille bastırılır.

Unutmayınız: Sorularınız varsa, doktor veya eczacınızdan yardım ve tavsiye istemekten çekinmeyiniz.

Çöplerin atılması:

- Kullanılmış enjektör ve iğneler, sivri uçlu malzeme kabı gibi delinmeye dayanıklı bir kap içerisine konulmalıdır. Eczacınız sivri uçlu malzeme kabının nasıl uygun biçimde atılacağını size söyleyecektir.
- Boş flakon, alkollü mendil ve diğer malzemeler çöpe atılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

LEUKOPLUS[®], kemoterapi (kanseri ilacı) tedavisi alan veya ciddi beyaz kan hücresi azalması (nötropeni) şikayeti olan çocukların tedavisinde kullanılır. Çocuklara verilen doz 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 LEUKOPLUS[®]'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUKOPLUS[®] kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.

LEUKOPLUS[®]'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEUKOPLUS[®]'ı kullanmayı unutursanız

Eğer enjeksiyonlarınızdan birini yaptıramadıysanız derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa bir doktor, hemşireye veya eczacıya sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEUKOPLUS[®] ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEUKOPLUS[®]'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEUKOPLUS[®]'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zayıflık, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme (anafilaksi), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (ürtiker), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem), nefes almada zorluk ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) gibi alerjik sorunlar.
- Yetişkin solunum stres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes almada zorluk,
- Dalağınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda ağrı veya karnınızın sol üst tarafında ağrı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEUKOPLUS®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

Kanser hastalarında

- Bulantı ve kusma,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı), standart ağrı kesicilerle tedavi edilebilir,
- Kan değerlerinde değişiklikler.

Normal kök hücre vericilerinde

- Baş ağrısı,
- Beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni); bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı), standart ağrı kesicilerle (analjezikler) tedavi edilebilir.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Kırmızı kan hücresi sayımında azalma (anemi), dalak büyümesi (splenomegali),
- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı),
- Burun kanaması.

HIV enfeksiyon bulunan hastalarda

- Kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı).

Yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya daha fazlasında görülebilir)

Kanser hastalarında

- Yorgunluk, genel zayıflık,
- Baş ağrısı,
- Kabızlık, iştahsızlık, ishal, ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acıma ve şişkinlik (mukozit),
- Göğüs ağrısı, kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı),
- Öksürük, boğaz ağrısı,
- Olağandışı saç dökülmesi veya incilmesi (alopesi), deri döküntüsü.

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan değerlerinde değişiklikler.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Baş ağrısı,
- İshal,
- Kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni); bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir,
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali),
- Kemik erimesi (osteoporoz), kemik yoğunluğunun azalması (kemiklerin daha zayıf ve kırılabilir olmasına yol açar),
- Olağan dışı saç dökülmesi veya zayıflaması, derideki kan damarlarının iltihaplanması (kütanöz vaskülit), enjeksiyon bölgesinde ağrı, döküntü.

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Dalak büyümesi (splenomegali).

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir)

Kanser hastalarında

- Belirsiz ağrı.

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan değerlerinde değişiklikler,
- Dalak büyümesi (splenomegali),
- Ciddi alerjik olaylar,
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi.

Ciddi kronik nötropeni hastalarında

- Dalak büyümesi,
- İdrarda kan görülmesi,
- İdrarda artmış protein miktarı.

Seyrek yan etkiler (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir)

Kanser hastalarında

- Kan damarlarımızla ilgili sorunlar (vasküler bozukluklar),
- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan öksürük, ateş ve nefes almada zorluk. Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda mor renkli, kabarıklık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu).

Normal kök hücre vericilerinde

- Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk veya öksürürken kan gelmesi.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir)

Kanser hastalarında

- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi,

- Ciddi akciğer enfeksiyonu (interstisiyel pnömoni), akciğerlerde şişme ve/veya su birikmesi (pulmoner ödem) gibi akciğer sorunları,
- Derideki kan damarlarında iltihaplanma (kütanöz vaskülit),
- İdrar yaparken yanma,
- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve yanma (psödogut).

Kanınızda bazı değişiklikler görülebilir, fakat bu değişiklikler rutin kan testleri ile teşhis edilirler.

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. LEUKOPLUS®’ın saklanması

LEUKOPLUS®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 2-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.
- Seyreltikten sonra 2-8°C arasında (buzdolabında) saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEUKOPLUS®’i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LEUKOPLUS®’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: HASBIOTECH İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Hacılar - Kayseri

İmalatçı: Centro de Inmunologia Molecular (CIM)
Havana -Küba

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Enjeksiyon yapılmadan önce herhangi bir enjekte edilebilir üründe olduğu gibi çözeltide partikül olup olmadığı ve renk değişimi olup olmadığı kontrol edilmelidir.

İntravenöz infüzyon veya subkutan enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır.

LEUKOPLUS[®], çökme (presipitasyon) olasılığı nedeniyle hiçbir zaman fizyolojik serum (% 0.9 NaCl) içinde seyreltilmez.

Gerektiğinde, LEUKOPLUS[®] %5'lik glukoz içinde seyreltilebilir. 5 mikrogram/mL'den daha düşük konsantrasyona seyreltilmesi hiçbir zaman tavsiye edilmez.

LEUKOPLUS[®] (15 mikrogram) 1.5 MU/mL'nin altında konsantrasyonlara seyreltilmişse, 2 mg/mL'lik son konsantrasyon elde edilecek şekilde insan serum albümini (HSA) ilave edilmelidir. Böylece, plastik yüzeylere adsorpsiyon önlenir.

Örnek: 20 mL'lik son enjeksiyon hacminde, 30 MU (300 mikrogram)'dan az toplam filgrastim dozları, % 20 insan albumin solüsyonunun (Ph. Eur) 0.2 mL'si eklenerek verilmelidir. 0.2 MU (2 mikrogram)/mL'den daha düşük konsantrasyona seyreltilmesi hiçbir zaman tavsiye edilmez.