

KULLANMA TALİMATI

HEBERPROT-P 75 µg enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

Steril, Apirojen

Yara içine ve yara çevresine uygulanır.

- **Etkin madde:** Rekombinant insan epidermal büyüme faktörü (rhEGF)
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, Dekstran 40, Disodyum hidrojen fosfat, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 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. HEBERPROT-P nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HEBERPROT-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HEBERPROT-P nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HEBERPROT-P 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEBERPROT-P nedir ve ne için kullanılır?

HEBERPROT-P, gangrensiz, osteomyeliti (bir tür kemik enfeksiyonu) ve enfeksiyonu tedavi olmuş açık diyabetik ayak ülserlerinin tedavisinde kullanılır.

HEBERPROT-P beyaz renkli, dondurularak kurutulmuş tozdur. 5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılarak kullanılır. Her ambalaj 1 veya 6 flakon içermektedir.

2. HEBERPROT-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEBERPROT-P'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ürüne veya içindeki bileşenlerine karşı aşırı hassas iseniz
- HEBERPROT-P enjeksiyon yerine yakın alanlarda kanser bulgunuz varsa
- Habis hastalığınız ve habis hastalık şüphemiz varsa
- Şeker hastalığına bağlı ağır hastalığınız varsa (diyabetik koma veya diyabetik ketoasidoz)
- Son iki ay içinde akut kalp krizi, şiddetli göğüs ağrısı, akut inme ya da geçici iskemik atak ya da tromboembolik olaylar (damarda pıhtı oluşumu) gibi akut kalp-damar rahatsızlığı geçirdiyse
- Ciddi konjestif kalp yetmezliği, ciddi kalp ritim bozukluğunuz (atriyoventriküler blok atriyal fibrilasyon) varsa

HEBERPROT-P'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kapakçıklarla ilgili önemli hastalığınız, ciddi yüksek tansiyonunuz ve venöz tromboz (toplardamar içinde pıhtı oluşması) hikayeniz varsa
- Kalp krizi, inme ya da geçici iskemik atak ya da tromboembolizm (pıhtının damarı tıkaması) gibi akut kalp-damar rahatsızlık öykünüz varsa
- Böbrek yetmezliği hikayeniz varsa, kreatinin seviyeleriniz 200 mikromol/L'in üzerindeyse

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

HEBERPROT-P'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

HEBERPROT-P ağız yolu ile kullanılmaz. Yara içine veya yara çevresine enjekte edilir. Bu nedenle tedavi sırasında alınan yiyecek ve içecekler HEBERPROT-P'yi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEBERPROT-P'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

HEBERPROT-P'nin araç ve makine kullanımı üzerine bildirilen herhangi bir etkisi yoktur.

HEBERPROT-P'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEBERPROT-P yardımcı madde olarak 0.454 mg disodyum hidrojen fosfat ve 1.061 mg sodyum dihidrojen fosfat dihidrat içermektedir. Bu tıbbi ürün, her ml'inde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyumu ihtiva eder; yeni esasında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HEBERPROT-P'nin diğer topikal ilaçlarla etkileşime girip girmediği bilinmemektedir; dolayısıyla diğer topikal ürünlerle birlikte kullanılması önerilmemektedir.

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. HEBERPROT-P nasıl kullanılır?

HEBERPROT-P tedavisi, diyabetik ayak tedavisinde yeterince deneyimi olan uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEBERPROT-P 5 mL enjeksiyonluk su içinde seyreltilmiş halde 75 µg oranında haftada 3 kere, yara çevresine ve yara içerisine enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Uygulamalar tam yara iyileşmesi elde edilene, yama ile yara kapanana veya 8 haftalık tedavi süresi dolana kadar devam etmelidir. Tedavi süresi maksimum 12 haftadır. Başarılı iyileşme dokusu elde edilip yara tamamen kapandığında veya alanda 1 cm² in altına kadar azalma olduğunda tedavi kesilir.

3 haftalık kesintisiz tedavinin ardından, yara yatağında yararlı iyileşme dokusu oluşumu meydana gelmezse, doktorunuzun tedaviyi tekrar değerlendirmesi ve osteomyelit (bir tür kemik enfeksiyonu), lokal enfeksiyonlar ve metabolik dengesizlik gibi iyileşmeyi geciktirebilecek diğer faktörleri dikkate alması gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEBERPROT-P diyabetik ayak ülserinde daima uygun bir bakımla birlikte uygulanmalıdır. Yaralar uygun bir şekilde ölü dokulardan temizlenmeli, basınçlı bölgeler basınçtan kurtarılmalı ve düzenli bir tedavi uygulanmalıdır. HEBERPROT-P tedavisine başlanmadan enfeksiyonun uygun bir biçimde tedavi edilmesi gerekmektedir. Kötü huylu tümör şüphesi olan yaralarda, HEBERPROT-P tedavisine başlanmadan, kanserli doku varlığını dışlamak

amacıyla dokudan parça alınır.Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa bir doktor, hemşire veya eczacıya sorunuz.

Çocuklarda kullanım:

HEBERPROT-P'nin çocuklarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır. Her vakada risk/fayda dengesi gözetilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

HEBERPROT-P'nin yaşlılarda kullanım şekli ve dozu erişkinler ile benzerdir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği öyküsü olan ve kreatinin seviyeleri 200 mmol/L'in üzerinde olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Gerektiğinde doz 25 mikrograma kadar düşürülebilir.

HEBERPROT-P'nin karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Her vakada risk/fayda dengesini gözetmelidir.

Eğer HEBERPROT-P'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEBERPROT-P kullandıysanız:

HEBERPROT-P 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEBERPROT-P'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEBERPROT-P ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi bırakmayınız. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEBERPROT-P'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10'da 1 kullanıcıdan daha fazlasını etkileyen.

Yaygın: 100'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Yaygın olmayan: 1000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Seyrek: 10000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen.

Bilinmiyor: eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, HEBERPROT-P'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Anafilaktik şok (yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi.Bu nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir. Ellerin,ayakların ve bileklerin aniden şişmesi)

• Nefes darlığı veya nefes almada zorluk

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde yanma hissi ve ağrı
- Titreme
- Üşüme

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde kanama
- Kansızlık
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Ateş
- Sıvı toplanmasına bağlı şişme (ödem)
- Bölgesel enfeksiyon
- Hastalığın kötüye gitmesi
- Etkilenen ayakta ağrı

Yaygın olmayan:

- Bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Lenf damarlarının iltihabı (lenfanjit)
- Uzuv iltihabından kaynaklanan lenf damarlarında sıvı toplanmasına bağlı şişme
- Akyuvar azlığı (lökopeni)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi azlığı (trombositopeni)
- Kan pulcuğu (platelet) artışı
- Hemogloblin düşüşü
- Deride mantar (epidermofitoz)
- Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi)
- Kilo artışı
- Kanda ürik asit artışı
- Kolestrol ve trigliserid artışı
- Glikolize hemogloblin artışı
- Uykusuzluk veya uyku hali
- Depresyon
- Parmaklarda uyuşma
- İştahsızlık (anoreksi)
- Alt uzuvda (ayak, diz, bilek, kalça) ağrı ve kramp
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Bilinç Kaybı
- Uyuşma
- Etkilenen uzuvda kramp hissi
- Omuzda ve köprücük kemiğinin alt bölgesinde baskı hissi ve ağrı
- Güç kaybı

- Hissizlik
- Ayak parmaklarında hareketsizlik ve karıncalanma
- Uygulama esnasında batma hissi
- Yüz felci
- Akut viral göz iltihabı (konjunktivit)
- Gözde kaşıntı, kızarıklık, şişme
- Göğüs ağrısı
- Yüksek veya düşük tansiyon
- İskemik kalp hastalığı (kalbin kanla beslenmesinin bozulmasıyla oluşan hastalığı)
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü)
- Kalbin atım hızının artması (taşikardi)
- Damar iltihabı (flebit)
- Ciltte kızarıklık
- Etkilenen uzuvda bölgesel ısı artışı
- Soğuk algınlığı benzeri belirtiler (Kataral sendromu)
- Solunum yolu ve akciğer iltihabı (bronkopnömoni)
- Nefes darlığı
- Balgamlı kan gelmesi (hemoptizi)
- Akciğer iltihabı (pnömoni)
- Solunum yolunun ciddi iltihabı (respiratuar sepsis)
- Sık soğuk algınlığı
- Kulakta dolgunluk hissi
- Öksürük
- Boğaz ağrısı
- Mide-bağırsak yolunda asitliğin artışı (asidite)
- Mide yanması
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Üst karın bölgesinde (epigastrik) ve karında ağrı
- Dışkılama sırasında ağrı ve kanama
- Kabızlık
- Bağırsak iltihabı (enterokolit)
- Diş ağrısı
- Sindirim problemleri
- Transaminaz artışı
- Glutamik pirüvik transaminaz (GPT) artışı
- Aşırı iyileşme dokusu oluşumu (hipergranülasyon)
- Omuz bölgesini çevreleyen kaslarda (deltoid kas) sertleşme
- Deride kızarıklık oluşumu (eritem)
- Ayak parmaklarında renk değişikliği
- Ayak parmaklarında kaşıntı ve yanma hissiyle beraber mavimsi pembe renk alması
- Uyuz
- Çıban
- Sinek larvalarının neden olduğu hastalık (miyazis)
- Kafa derisinde irinli iltihap (piyoderma)
- Döküntü
- Deri iltihabı (dermatit)
- Yara dokusunun çeperlerinde kalınlaşma

- Kaşıntı
- Derinin soyulması
- Aşırı terleme
- Tırnak iltihabı (paroneşi)
- Tırnak kaybı
- Kalçada travmaya bağlı kan birikmesi
- Kemik ve eklemlerde ağrı
- Sırt, bel ve kalçada ağrı
- Kramp
- Diz travması
- Böbrek yetmezliği
- İdrar yolu iltihabı (sistit)
- Kreatinin artışı
- Parmak arası mantarı
- Kalça iltihabı
- Ayak bileği, dirsek ve yüzde sıvı toplanmasına bağlı şişme
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı ve yüzde veya dilde şişme gibi)
- Şok
- Hasarın olduğu parmakta rengin soluk olması
- Hafif ateş
- Göğüste sıkışma hissi
- Geçici tansiyon düşüklüğü (vagal reaksiyon)
- Artmış alyuvar çökme hızı
- Bayılma (lipotimi)
- Bakteri enfeksiyonu (selülit)
- Dinlenme sırasında ağrı
- Pis kokulu yara
- Yarada ağrı
- Yorgunluk
- Vücut ısısının düşmesiyle meydana gelen rahatsızlık (hipotermi)
- Havale (konvülsiyon)
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyon
- Akciğerlerse sıvı toplanmasına bağlı rahatsızlık (akut pulmoner ödem)
- Esneme
- Sıkıntılı solunum sendromu (respiratuar distres)
- Son dönem (dekompanse) kronik böbrek hastalığı
- Göz iç tabakasının ve iris kaslarının iltihabına bağlı görme bozuklukları (still hastalığı)

Seyrek:

- Bacak ağrısı
- Vagus sinirinin uyarılmasına bağlı terleme ve fenalık hissi ile gelen bayılma (vagal kriz)
- Beniz solukluğu
- Büzücü kasların (sfinkter) gevşemesi
- Diş çürümesi
- Kemiklerin doku kaybı ve iltihab gibi durumlara açık olması (kemik maruziyeti)

- Vücutta ve kanda ciddi enfeksiyona bağlı birçok organ yetmezliğine ve ölüme neden olabilen ciddi bir hastalık tablosu (septik şok)
- Anlaşılmaz konuşma
- Karmaşık konuşma
- Dayanıklılık (stabilite) kaybı
- Üst mide bağırsak yolunda kanamalar
- Akut mide ve bağırsak iltihabı
- Ağız kuruluğu
- Ani kalp durmasına bağlı ölüm
- Akciğer damarlarında tıkanma (pulmoner embolizm)
- El ve ayakların oksijen yetersizliğine bağlı mavi-mor renk alması
- Kaşıntı ve yanma hissiyle beraber derinin mavimsi pembe renk alması
- Beyine giden damarlarda tıkanma ile oluşan felç (iskemik inme)
- Çarpıntı
- Kalp durması (kardiyak arrest)
- Kalbin dokuların gereksinimlerini, özellikle de oksijen gereksinimlerini karşılamada yetersiz kalma hali (dekompanse kalp yetersizliği)
- Düzensiz ve hızlı kalp atımı ile organla yeterli kan gitmemesi (ventriküler fibrilasyon)
- Öksürük, ses kısıklığı ve solunum zorluğu ile karakterize larenks mukozasının şişmesi (glottis ödemi)
- Solunum yetmezliği
- Şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi ile ağır hastalık hali (diyabetik ketoasidoz)
- Susuzluk hissi
- Morumsu döküntü
- Serum glutamik pirüvik transaminaz (SGPT) enziminin artması

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. HEBERPROT-P'nin saklanması

HEBERPROT-P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 ile 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Açıldıktan ve sulandırdıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEBERPROT-P'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HEBERPROT-P'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Hasbiotech İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Hacılar / Kayseri

Üretici: Centro de Ingenieria Genetica y Biotecnologica (CIGB) / Praxis
Havana/ Küba. Pharmaceutical SA
Vitoria / İSPANYA

Bu kullanma talimatı 05.11.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Her bir flakon HEBERPROT-P sadece bir hastada kullanım içindir.

Flakonların bozulması ve bakteriyel kontaminasyonunu engellemek için dikkatli olunması gerekmektedir.

Ürün ellerin uygun şekilde temizlenip steril eldivenlerin giyilmesinin ardından kullanılmalıdır.

Yaralardaki enfeksiyonun yayılmasının engellenmesi için dikkatli olunmalıdır. Yaranın farklı bölgelerinde uygulama yapılırken iğne uçlarının değiştirilmesi önerilmektedir.

Tedavi sonlandırıldığında kalan ürünün atılması gerekmektedir.

