

KULLANMA TALİMATI

EVENİTY® 105 mg/1,17 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Subkutan (deri altı) enjeksiyon için

Steril

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör, 1,17 ml'lik çözeltide 105 mg romosozumab (90 mg/ml) içerir.

Romosozumab, Çin hamster over (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilen bir insan IgG2 monoklonal antikorudur.

- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum asetat, asetik asit, sodyum hidroksit, sükröz, polisorbat 20, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVENİTY® nedir ve ne için kullanılır?

EVENİTY® berrak ile opak, renksiz ile açık sarıya dönük renkte bir çözeltidir. Her paket tek kullanımlık iki adet kullanıma hazır enjektör içermektedir.

EVENİTY® , kemikleri güçlendirmeye ve kemiklerin kırılma riskini azaltmaya yardımcı bir ilaç olup romosozumab etkin maddesini içerir.

EVENİTY® , kemik kırılma (kırık) riskinin yüksek olduğu, menopoz sonrası kadınlarda osteoporozu tedavi etmek için kullanılır.

Osteoporoz, kemiklerinizin ince ve kırılgan hale gelmesine neden olan bir hastalıktır. Osteoporozlu olan çok sayıda hastada herhangi bir semptom görülmez; ancak kırık riski daha yüksek olabilir.

EVENİTY® , monoklonal bir antikordur. Monoklonal antikor, vücuttaki belirli proteinleri tanımak ve bunlara bağlanmak için tasarlanmış bir protein türüdür. EVENİTY® , sklerostin adı verilen bir proteine bağlanır. EVENİTY® , sklerostine bağlanarak ve sklerostinin etkisini engelleyerek:

- yeni kemik oluşumuna yardımcı olur ve
 - mevcut kemik kaybını yavaşlatır.
- Bu da kemikleri güçlendirir ve kırık riskini azaltır.

2. EVENİTY®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVENİTY®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kan kalsiyum seviyeniz düşükse (hipokalsemi). Doktorunuz, size değerlerinizin çok düşük olup olmadığını söyleyebilecektir.
- Romosozumaba veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Miyokard enfarktüsü geçirmişseniz ve/veya felç hikayeniz varsa kullanmayınız.

EVENİTY®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EVENİTY®'yi kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz ve hastalık geçmişiniz hakkında görüşünüz.

Kalp krizi ve felç

EVENİTY® alan kişilerde kalp krizi ve felç bildirilmiştir.

Şu semptomlar meydana gelirse **hemen tıbbi yardım alın**:

- göğüste ağrı, nefes darlığı;
- baş ağrısı, hissizlik veya yüzünüzde, kollarınızda ya da bacaklarınızda zayıflık, konuşmada zorlanma, görmede değişiklik, denge kaybı.

Doktorunuz EVENİTY® ile tedavinize başlamadan önce kardiyovasküler sorun risklerini dikkatli bir şekilde değerlendirir. Yerleşmiş kardiyovasküler hastalık, yüksek kan basıncı, yüksek kan yağı seviyeleri, diyabet, sigara kullanımı veya böbrek sorunları gibi yüksek kardiyovasküler riskleriniz olduğunu biliyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Düşük kan kalsiyum seviyesi

EVENİTY® kanınızdaki kalsiyum seviyelerinin düşük olmasına yol açabilir.

Aşağıdakileri fark ederseniz **doktorunuza bildiriniz**:

- kaslarınızda spazmlar, seğirmeler veya kramplar;
- el parmaklarınızda, ayak parmaklarınızda veya ağzınızın çevresinde hissizlik veya karıncalanma.

Doktorunuz, tedavinize başlamadan önce ve EVENİTY® alırken kanınızdaki kalsiyum seviyelerinin düşmesini önlemeye yardımcı olmak için kalsiyum ve D vitamini almanızı isteyebilir. Doktorunuzun önerdiği şekilde, kalsiyum ve D vitamini alınız.

Ciddi böbrek sorunlarınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa veya daha önce böyle bir sorun yaşadysanız ya da diyaliz tedavisine ihtiyacınız olduysa bu durum, kalsiyum takviyesi almamanız halinde kanınızdaki kalsiyum seviyesinin düşme riskini arttırabileceğinden doktorunuza bildiriniz.

Ciddi alerjik reaksiyonlar

EVENİTY® kullanan kişilerde ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.

Şu semptomlar meydana gelirse **hemen tıbbi yardım alınız**:

- yüzde, ağızda, boğazda, ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, alt bacaklarda şişme (anjiyoödem) veya kurdeşen;
- ortasında kabarma veya kabuklanma olan birden fazla yuvarlak, kırmızı/pembe renkte lekeler halinde görünen akut deri döküntüsü (eritema multiforme);
- yutmada veya nefes almada zorlanma.

Ağzınız, dişleriniz veya çeneniz ile ilgili sorunlar

EVENİTY® alan hastalarda nadiren (1.000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir) çene osteonekrozu (ÇO) (çenede kemik hasarı) adı verilen bir yan etki bildirilmiştir. ÇO, tedavi sonlandırıldıktan sonra da meydana gelebilir. Tedavisi zor olabilen, ağrılı bir durum olabileceğinden ÇO gelişimini önlemeye çalışmak önemlidir. ÇO gelişme riskini azaltmak için almanız gereken bazı önlemler vardır.

EVENİTY® almadan önce aşağıdaki durumlar söz konusu olduğunda doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz:

- diş sağlığınızın kötü durumda olması, diş eti hastalığı veya planlı diş çekimi gibi ağzınız veya dişleriniz ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa;
- rutin diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun süredir diş muayenesi yaptırmadıysanız;
- sigara kullanıyorsanız (bu, diş sorunları riskini artırabilir);
- daha önce bifosfonat (osteoporoz gibi kemik hastalıklarını tedavi etmek veya önlemek için kullanılır) ile tedavi görmüşseniz;
- kortikosteroid adı verilen ilaçlar (prednizolon veya deksametazon gibi) alıyorsanız;
- kanser hastasıysanız.

Doktorunuz, EVENİTY® ile tedavinize başlamadan önce bir diş muayenesinden geçmenizi isteyebilir.

Tedavi olurken ağız hijyenini yeterince korumanız ve rutin diş muayeneleri yaptırmanız gerekir. Protez diş takıyorsanız bunun ağzınıza düzgünce oturduğundan emin olmalısınız. Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı (örneğin diş çekimleri) olacaksanız doktorunuzu diş tedaviniz hakkında bilgilendiriniz ve diş hekiminize EVENİTY® ile tedavi gördüğünüzü bildiriniz.

Ağzınız veya dişleriniz ile ilgili aşağıdaki gibi herhangi bir sorun yaşarsanız, derhal doktorunuzu ve diş hekiminizi arayınız:

- diş kaybı;
- ağrı veya şişme;
- iyileşmeyen ağız yaraları;
- iltihap.

Beklenmedik uyluk kemiği kırılmaları

EVENİTY® kullanmış kişilerde nadiren, ihmal edilebilir düzeyde bir travmanın neden olduğu, uyluk kemiğinde beklenmeyen kırılmalar meydana gelmiştir. Bu tip kırılmalar genellikle kırılma meydana gelmeden birkaç hafta önce uyluk veya kasık bölgesinde ağrı gibi uyarıcı belirtiler ile seyrederler. Bu beklenmeyen kırılmalara EVENİTY®'nin yol açıp açmadığı bilinmemektedir. Kalçanızda, kasığınızda veya uyluk bölgenizde yeni veya beklenmeyen bir ağrı hissederseniz, derhal doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Biyoteknolojik 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.

EVENİTY®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle etkileşimi saptanmamıştır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EVENİTY® yalnızca menopoz sonrası kadınların tedavisine yöneliktir.

EVENİTY®, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya hamile kadınlar tarafından kullanılmamalıdır. EVENİTY®'nin anne karnındaki bebeğe zarar verip vermediği bilinmemektedir.

Herhangi bir sorunuz olması halinde doktorunuzu arayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EVENİTY®, emziren kadınlar tarafından kullanılmamalıdır. EVENİTY'nin emzirilen çocuğa zarar verip vermediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

EVENİTY®'nin araç ve ağır makine kullanımı üzerinde etkisinin olmaması veya ihmal edilebilir olması beklenmektedir.

EVENİTY®'nin 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

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

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. EVENİTY® nasıl kullanılır?

EVENİTY®, osteoporoz yönetiminde deneyimli uzman hekimler tarafından başlatılacak ve denetlenecektir. Bu ilacı daima doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.

Enjeksiyon yalnızca uygun eğitim almış bir kişi tarafından uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen EVENİTY® dozu 210 mg'dır.
- Tek bir kullanıma hazır enjektör 105 mg romosozumab etkin maddesi içerdiğinden her doz için 2 adet kullanıma hazır enjektör kullanılmalıdır. İkinci enjeksiyon, ilkinden hemen sonra ancak farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanmalıdır.
- 12 ay boyunca ayda bir kez uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- EVENİTY®, derinin altına enjekte edilmelidir (subkutan enjeksiyon).

- EVENİTY®, mide bölgesine (karna) veya uyluğa enjekte edilmelidir. Ancak size bir başkası enjeksiyon uygulayacaksa üst kolunuzun dış bölgesi de bir enjeksiyon bölgesi olarak kullanılabilir.
- İkinci enjeksiyon için aynı enjeksiyon bölgesinin kullanılması planlanıyorsa farklı bir enjeksiyon noktası kullanılmalıdır.
- EVENİTY® cildinizde duyarlı, zedelenmiş, kızarık veya sertleşmiş bölgelere enjekte edilmemelidir.

EVENİTY® kullanıma hazır enjektörünün kullanımı ile ilgili ayrıntılı bilgi için **Kullanım için Talimatları** okumanız önemlidir.

İlacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EVENİTY®'nin çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinin etkisini değerlendirmek üzere klinik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

Eğer EVENİTY®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVENİTY® kullandıysanız:

Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla EVENİTY® kullandıysanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

EVENİTY®'yi kullanmayı unutursanız

EVENİTY®'nin bir dozunu almayı unutursanız, sonraki dozu planlamak için mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz. Bundan sonra, sonraki doz son dozun tarihinden en geç bir ay sonra uygulanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVENİTY® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EVENİTY® tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, lütfen bunu doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz EVENİTY® ile ne kadar süre tedavi görmeniz gerektiği konusunda tavsiye verecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

EVENİTY® ile tedavinizin tamamlanmasının ardından, doktorunuza başka bir osteoporoz tedavisine geçmenize gerek olup olmadığını danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Aşağıdaki **kalp krizi** veya **felç** semptomlarından (yaygın olmayan) birini yaşarsanız **hemen tıbbi yardım alınız:**

- göğüste ağrı, nefes darlığı;
- baş ağrısı, hissizlik veya yüzünüzde, kollarınızda ya da bacaklarınızda zayıflık, konuşmada zorlanma, görmede değişiklik, denge kaybı.

Aşağıdaki **ciddi alerjik reaksiyon** semptomlarından (seyrek: 1.000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir) birini yaşarsanız **hemen tıbbi yardım alınız:**

- yüzde, ağızda, boğazda, ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, alt bacaklarda şişme (anjioödem) veya kurdeşen;
- ortasında kabarma veya kabuklanma olan birden fazla yuvarlak, kırmızı/pembe renkte lekeler halinde görünen akut deri döküntüsü (eritema multiforme);
- yutmada veya nefes almada zorlanma.

Kanda aşağıdaki **düşük kalsiyum seviyeleri** (hipokalsemi) semptomlarını (yaygın olmayan: 100 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir) fark ederseniz **doktorunuza bildiriniz:**

- kaslarınızda spazmlar, seğirmeler veya kramplar;

- el parmaklarınızda, ayak parmaklarınızda veya ağzınızın çevresinde hissizlik veya karıncalanma

Ayrıca bkz. Bölüm 2.

Diğer yan etkiler şunları içerebilir:

Çok yaygın:

- Soğuk algınlığı;
- Eklem ağrısı.

Yaygın:

- Deride döküntü, iltihaplanma;
- Baş ağrısı;
- Sinüzit;
- Boyun ağrısı;
- Kas spazmları;
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede kızarıklık veya ağrı.

Yaygın olmayan:

- Kurdeşen (ürtiker);
- Katarakt.

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 web 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EVENİTY®'nin saklanması

EVENİTY®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Buzdolabından çıkartılması durumunda, EVENİTY® orijinal kutusunda, kontrollü bir oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) saklanmalı ve 30 gün içerisinde kullanılmalıdır.

EVENİTY®'yi doğrudan güneş ışığından koruyunuz ve 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

EVENİTY®'yi aşırı sıcak veya soğuk ortamlarda saklamayınız.

Çözeltiyi görsel olarak kontrol ediniz. Çözeltinin rengi değişirse, çözelti bulanıksa veya tanecikler ve parçacıklar içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız.

Subkutan uygulama öncesinde, EVENITY®'yi enjekte etmeden önce en az 30 dakika boyunca oda sıcaklığında bekletiniz. Çözeltiyi başka bir şekilde ısıtmayınız.

Bu ilacı son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra EVENITY®'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi kutu üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 25
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

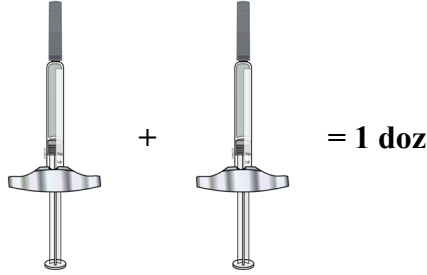
Üretim Yeri:

Patheon Italia S.p.A.
Viale Gian Battista Stucchi 110,
Monza, 20900,
İtalya

Bu kullanma talimatı 08.03.2022 tarihinde onaylanmıştır.

Kullanım için talimatlar:
EVENITY® (romosozumab)
Subkutan Kullanım için Çözelti
Tek Kullanımlık Kullanıma Hazır Enjektör

Tam doz elde etmek için art arda iki adet kullanıma hazır enjektör uygulayınız



Parça rehberi

Kullanımdan önce	Kullanımdan sonra
Piston çubuğu Parmak kavrama sapı Etiket ve son kullanma tarihi Enjektör haznesi İlaç Gri iğne kapağı takılı	Kullanılmış piston çubuğu Parmak kavrama sapı Etiket ve son kullanma tarihi Kullanılmış enjektör haznesi Kullanılmış iğne Gri iğne kapağı takılı değil

Önemli: İğne iç kısımdadır

Önemli

EVERİTY® kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce bu önemli bilgileri okuyunuz:

Bu kutudaki her iki enjektörü de bir tam doz şeklinde kullanınız.

EVERİTY® kullanıma hazır enjektörün saklanması

- Enjektörü çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- Işıktan veya fiziksel hasardan korumak için enjektörü orijinal kutusunda saklayınız.
- Enjektör 2°C ila 8°C'de, buzdolabında saklanmalıdır.
- Gerekirse enjektörü 30 güne kadar 20°C ila 25°C'de oda sıcaklığında saklayabilirsiniz. Oda sıcaklığında saklanan EVERİTY®'yi 30 günün sonunda atınız.
- Enjektörü aşırı sıcak veya soğuk ortamda **saklamayınız**. Örneğin; aracınızın torpido gözünde veya bagajında saklamayınız.
- **Dondurmayınız.**

EVERİTY® kullanıma hazır enjektörün kullanılması

- Uygulama, EVERİTY®'yi uygulamak üzere eğitim almış bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Enjektörü etiketteki son kullanma tarihinden sonra **kullanmayınız**.
- Enjektörü **çalkalamayınız**.
- Siz enjekte etmeye hazır olana kadar, gri iğne kapağını enjektörden **çıkarmayınız**.
- Enjektörü **dondurmayınız** veya dondurulmuşsa kullanmayınız.
- Sert bir yüzeye düşürülmüşse enjektörü **kullanmayınız**. Siz kırık bir yer göremeseniz bile, enjektörün bir kısmı kırılmış olabilir. Yeni bir enjektör kullanın.
- Enjektör doğal kauçuk lateksten üretilmez.

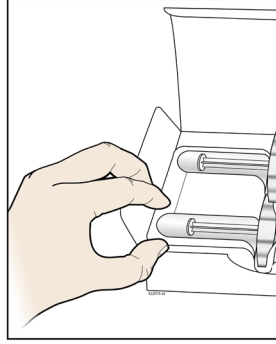
1. Basamak: Hazırlık



Enjekte etmeden önce burayı okuyun.

- Tam doz enjekte etmek için art arda **iki** adet 105 mg enjektör enjekte ediniz.

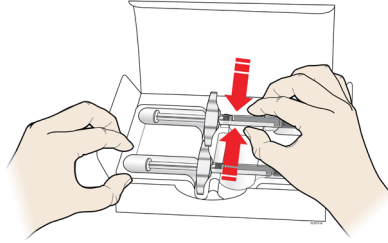
A İki enjektörü kutudan çıkarınız.



Enjektörü çıkarırken sabitlemek için tutucu tablanın kenarına parmağınızı veya başparmağınızı koyunuz.

Enjektörü tutucu tabladan çıkarmak için enjektör haznesini tutunuz.

Buradan Tutunuz



Güvenlik nedeniyle:

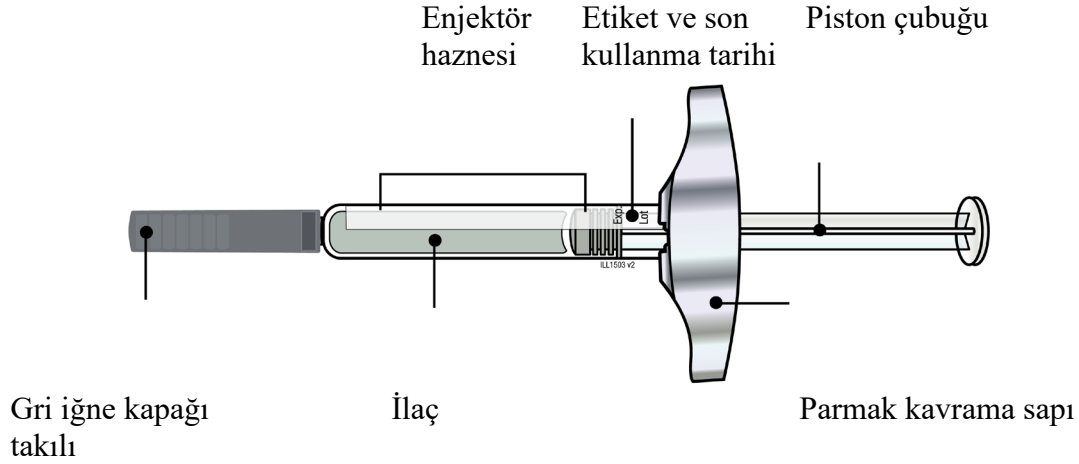
- Piston çubuğundan **tutmayınız**.
- Gri iğne kapağından **tutmayınız**.
- Siz enjekte etmeye hazır olana kadar, gri iğne kapağını enjektörden **çıkarmayınız**.
- Parmak kavrama sapını **çıkarmayınız**. Bu enjektörün bir parçasıdır.

Enjeksiyondan önce, enjektörleri en az 30 dakika boyunca oda sıcaklığında bekletin.

- Oda sıcaklığına eriştikten sonra, enjektörleri tekrar buzdolabına **koymayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörü sıcak su ya da mikrodalga fırın gibi bir ısı kaynağı kullanarak ısıtmayı **denemeyiniz**.
- Enjektörleri doğrudan güneş ışığına **maruz bırakmayınız**.
- Enjektörleri **çalkalamayınız**.

Önemli: Kullanıma hazır enjektörü her zaman enjektör haznesinden tutunuz.

B Enjektörü inceleyiniz.



Enjektörü her zaman enjektör haznesinden tutunuz.

Enjektördeki ilacın berrak ve renksiz ila açık sarı renkte olduğundan emin olunuz.

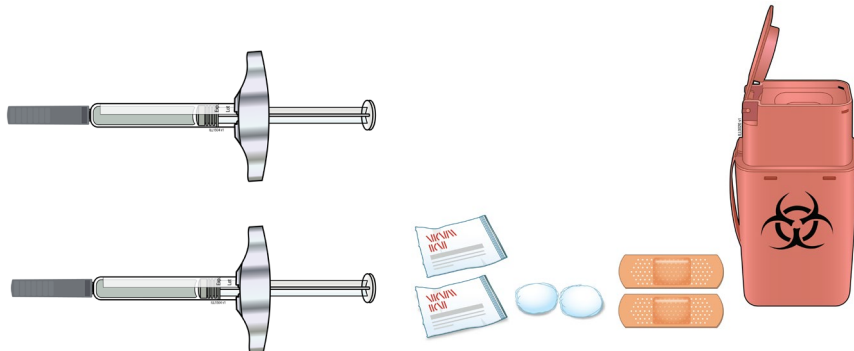
- İlaç bulanıksa veya rengi değişmişse ya da içinde parçacıklar varsa enjektörü **kullanmayınız.**
- Herhangi bir parça çatlak veya kırık görünüyorsa enjektörü **kullanmayınız.**
- Gri iğne kapağı kayıpsa veya güvenli bir şekilde takılmamışsa enjektörü **kullanmayınız.**
- Etiketle basılı son kullanma tarihi geçmişse enjektörü **kullanmayınız.**

C Enjeksiyon için gerekli tüm malzemeleri bir araya toplayınız.

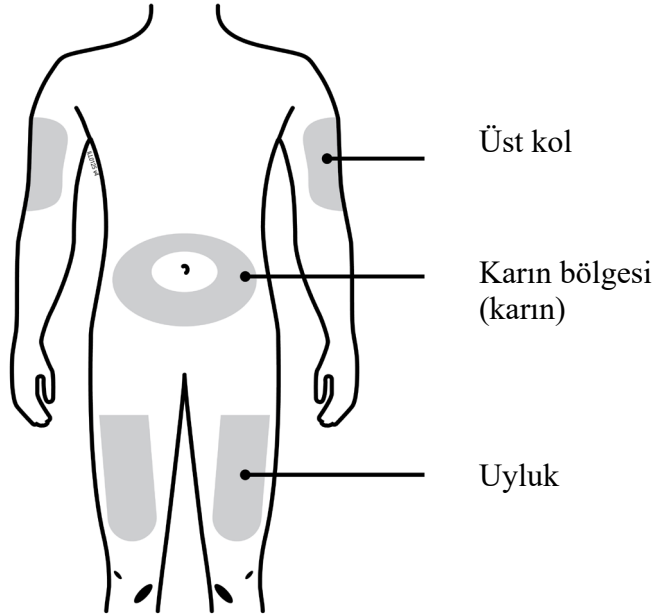
Sabun ve su kullanarak ellerinizi iyice yıkayınız.

Aşağıdakileri temiz, iyi aydınlatılmış bir çalışma yüzeyinin üzerine yerleştiriniz:

- İki adet enjektör
- İki adet alkollü mendil
- İki parça pamuk veya iki adet gazlı bez
- İki adet yapışkan bant
- Delici madde atık kabı

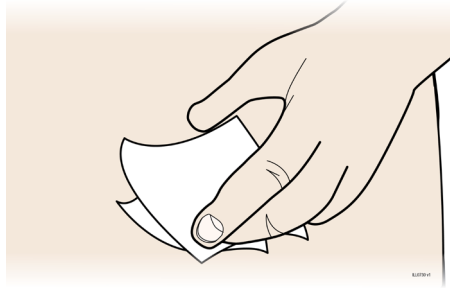


D İki enjeksiyonun her biri için bir adet olmak üzere, iki adet enjeksiyon bölgesini hazırlayıp temizleyiniz.



Şu bölgelere enjeksiyon yapabilirsiniz:

- Uyluk
- Karın bölgesi (karın), göbek deliğinin çevresindeki 5 cm'lik bölge hariç
- Üst kolun dış kısmı

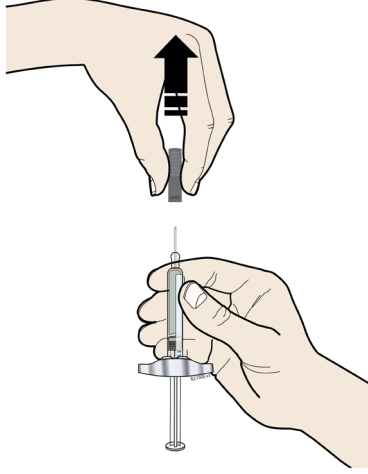


Enjeksiyon bölgelerini alkollü mendille temizleyiniz. Cildinizin kurumasını bekleyiniz.

- Enjeksiyondan önce bu bölgeye tekrar **dokunmayınız**.
- Her enjeksiyon uygulamasında farklı bir bölge seçiniz. Aynı enjeksiyon bölgesini kullanmak istiyorsanız, enjeksiyon bölgesi üzerindeki noktanın bir önceki enjeksiyon için kullandığınız nokta ile aynı olmadığından emin olunuz.
- Cildinizde duyarlı, zedelenmiş, kızarıklık veya sertleşmiş bölgelere enjeksiyon **uygulamayınız**.
- Kabarıklık, yoğun, kızarıklık veya pullanmış deri alanı veya lezyona ya da yara izleri veya çatlaklar bulunan bölgelere enjekte etmekten kaçınınız.

2. Basamak: Hazırlama

- E** Birinci enjektörü seçiniz. Enjekte etmeye hazır olduğunuzda, gri iğne kapağını düz bir şekilde çekerek gövdeden çıkarınız.

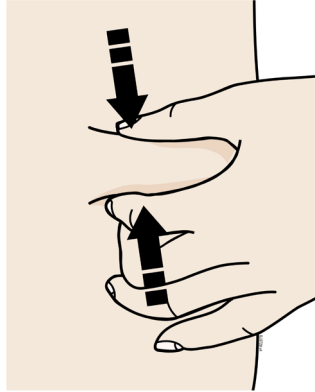


İğnenin ucunda sıvı damlası görmeniz normaldir.

- Gri iğne kapağını **eğip bükmeminiz**.
- Gri iğne kapağını yeniden enjektöre **takmayınız**.
- Siz enjekte etmeye hazır olana kadar, gri iğne kapağını enjektörden **çıkarmayınız**.

Önemli: İğne kapağını temin edilen delici madde atık kabına atınız.

- F** Sıkı bir yüzey oluşturmak için enjeksiyon bölgesini sıkınız.

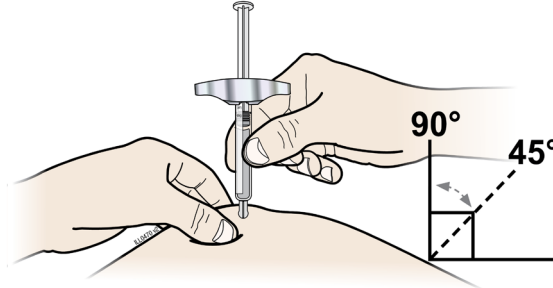


Derinizi baş parmağınız ve parmaklarınızın arasına alıp sıkarak yaklaşık 5 cm'lik genişliğinde bir alan oluşturunuz.

Önemli: Enjeksiyon sırasında derinin sıkılmış olarak kalması gerekir.

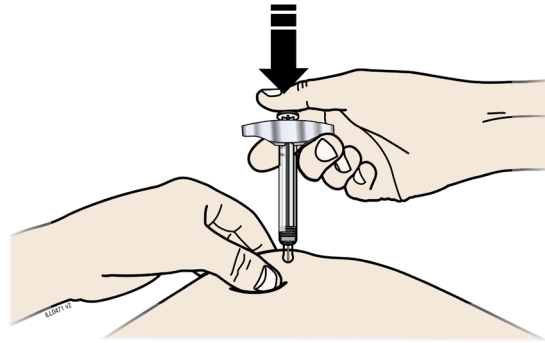
3. Basamak: Enjeksiyon

- G** Sıktığınız yeri tutunuz. Gri iğne kapağını çıkardıktan sonra, enjektörü 45 ila 90 derecelik açıyla deriye batırınız.

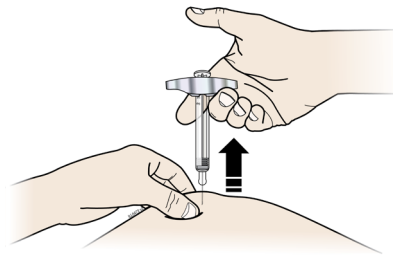


İğneyi batırırken parmağınızı piston çubuğunun üzerine **yerleştirmeyiniz**.

- H** Yavaş ve sabit bir basınç uygulayarak, piston çubuğunu hareketi durana kadar tamamen aşağı itiniz.



- I** Tamamladığınızda, baş parmağınızı serbest bırakınız ve enjektörü nazikçe deriden çıkarınız.



Not: Enjektörü deriden çıkardıktan sonra, enjektör haznesi boş olmalıdır.

Önemli: Enjektör haznesinde hala ilaç olduğu görülüyorsa bu tam enjeksiyon yapmadığınız anlamına gelir.

4. Basamak: Bitiş

J Kullanılmış enjektörü ve gri iğne kapağını atınız.



Enjektörü evsel atıklarınızı attığınız çöpe **atmayınız (imha etmeyiniz)**.

İlaçlar yerel mevzuata uygun biçimde imha edilmelidir. Eczacınıza artık gerekli olmayan ilaçları nasıl atabileceğinizi sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

- Enjektörü yeniden **kullanmayınız**.
- Enjektörü veya delici madde atık kabını geri dönüştürmeyiniz veya bunları evsel atıkları attığınız çöpe **atmayınız**.

Önemli: Delici madde atık kabını her zaman çocukların erişemeyeceği yerde tutunuz.

K Enjeksiyon yerini inceleyiniz.

Eğer kan varsa, enjeksiyon bölgesine bir parça pamuk ya da gazlı bez bastırınız. Enjeksiyon bölgesini **ovalamayınız**. Gerekirse yapışkan bant yapıştırınız.

L İkinci enjektörle tam doz enjekte etmek için tüm adımları tekrarlayınız.

