

KULLANMA TALİMATI

MIRCERA® 300 mikrogram/1 mL S.C./I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakon 1 mL’de 300 mikrogram metoksi polietilen glikol-epoetin beta içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum sülfat, mannitol (E421), metionin, poloksamer 188 ve enjeksiyonluk su.

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. **MIRCERA nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **MIRCERA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MIRCERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MIRCERA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MIRCERA nedir ve ne için kullanılır?

- Bu ilaç size kansızlığınız olduğu için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kırmızı kan hücresi sayınızın çok az ve hemoglobin (kırmızı kan hücreleri içindeki, dokulara oksijen taşıyan madde) düzeyinizin çok düşük olduğudur (vücudunuzdaki dokular yeteri kadar oksijen alamayabilir). Kansızlığın bitkinlik, halsizlik ve nefes darlığı gibi belirtileri olabilir.
MIRCERA, gen teknolojisiyle üretilen bir ilaçtır. Doğal olarak vücudumuzda bulunan bir hormon olan eritropoietin gibi, MIRCERA’ da kanınızdaki kırmızı kan hücresi sayısını ve hemoglobinin düzeyini yükseltir. Kan yapımını uyarıcı diğer benzer ilaçlar ile karşılaştırıldığında, MIRCERA’nın vücudunuzda kalma süresi daha uzundur ve dolayısıyla tedaviniz için daha az sayıda enjeksiyona ihtiyaç duyulur.
- MIRCERA flakon, 1 mL enjeksiyonluk çözelti içinde 300 mikrogram metoksi polietilen glikol-epoetin beta içerir. Bir karton kutu içinde, 1 adet flakon bulunur.

- MIRCERA, süregelen böbrek hastalığınızın neden olduğu kansızlığı tedavi etmek için kullanılır ve diyaliz (kanın temizlenmesi) tedavisi görüyor olsanız da olmasanız da bu ilacı kullanabilirsiniz.

2. MIRCERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MIRCERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa,
- Metoksi polietilen glikol epoetin-beta'ya ya da MIRCERA'nın diğer bileşenlerine alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
- Kanser hastasıysanız, kan yapımını uyarıcı ilaçlar, hastalığa yol açma oranı ve hastalığa bağlı ölüm oranını artırabileceği için, MIRCERA veya diğer kan yapımını uyarıcı ajanları (epoetin alfa, epoetin beta, darboepoetin alfa ve benzeri ajanlar) kullanmayınız.

MIRCERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MIRCERA ile tedaviye başlamadan önce

- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikolar sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikoların bulunduğu şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, MIRCERA ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- Kırmızı kan hücrelerinde anormal hemoglobin bulunması ile ilişkili bozukluklar (hemoglobinopatiler), ciddi karaciğer hastalığı, felç veya kandaki kan pulcuğu (trombosit) sayımı yüksek olan hastalarda MIRCERA'nın farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.
- Sağlıklı (süregelen böbrek hastalığına bağlı kansızlığı olmayan) kişiler MIRCERA kullanmamalıdır. Sağlıklı kişilerde kullanılması, hemoglobin düzeylerinin aşırı yükselmesine ve kalpte veya kan damarlarında yaşamı tehdit edecek sorunlar ortaya çıkmasına neden olabilir.

MIRCERA tedavisi sırasında

- Tedaviye başladıktan sonra, doktorunuz hemoglobin düzeyinizi 11 g/dL (6.83 mmol/L) ile 12 g/dL (7.45 mmol/L) arası bir düzeyde tutacaktır.
- MIRCERA tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- MIRCERA tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz MIRCERA tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Yüksek hemoglobin (12 g/dL üzeri), sizi kalpte veya kan damarlarında problem yaşama riskine sokabileceğinden ve ölüm riskinde artışa sebep olabileceğinden, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecektir.
- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler MIRCERA tedavinizin etkili olmadığı anlamına gelebilir. Doktorunuz sizdeki kansızlığın başka nedenleri olup olmadığını kontrol edecektir; bunun için kan testleri yapabilir veya kemik iliğinizi inceleyebilir. Eğer Saf Kırmızı Hücre Aplazisi

gelişmişse MIRCERA tedavinize devam edilmeyecektir. Bu durumda başka bir kan yapımını uyarıcı ilaç almayacaksınız ve doktorunuz sizi bu durum için tedavi edecektir.

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

MIRCERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler MIRCERA'yı etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MIRCERA, hamile kadınlar üzerinde incelenmemiştir. Eğer hamile iseniz doktorunuz hamileliğiniz sırasında sizin için en iyi sonucu verecek tedaviyi düşünecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MIRCERA, emziren kadınlar üzerinde incelenmemiştir.

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

MIRCERA, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkilememektedir.

MIRCERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçların MIRCERA üzerine veya MIRCERA'nın diğer ilaçlar üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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. MIRCERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MIRCERA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

MIRCERA ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir. Daha sonraki enjeksiyonları bir sağlık uzmanı uygulayabilir veya eğitim aldıktan sonra MIRCERA'yı siz kendi kendinize de enjekte edebilirsiniz (bu kullanma talimatının sonunda yer alan talimatlara bakınız).

Uygulama yolu ve metodu:

MIRCERA karın, kol veya uyluktan deri altına veya damar içine enjekte edilebilir. Doktorunuz sizin için en uygun seçeneğe karar verecektir.

Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi ölçerek kansızlığınızın tedaviye nasıl cevap verdiğini izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

- **Eğer şu an bir kan yapımını uyarıcı ilaç ile tedavi görmüyorsanız**
MIRCERA için önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 0.6 mikrogramdır. Doz, 2 haftada bir kez, tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi ayarlamak için size uygun şekilde dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir veya tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.
- **Eğer şu an bir kan yapımını uyarıcı ilaç ile tedavi görüyorsanız**
Doktorunuz şimdiki ilacınızı MIRCERA ile değiştirebilir. Doktorunuz tek bir enjeksiyon halinde uygulanan MIRCERA tedavinizin ayda bir uygulanmasına karar verecektir. Doktorunuz, önceki ilacınızın son dozuna dayanarak MIRCERA'ya başlama dozunuzu hesaplayacaktır. İlk MIRCERA dozu, önceki ilacınız için planlanmış enjeksiyon gününde verilecektir. Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi size uygun bir düzeye ayarlamak için dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir veya tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkinlik verilerinin olmaması nedeniyle, MIRCERA'nın çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalığı olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MIRCERA kullandıysanız:

MIRCERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Bazı kan testleri yapılması ve tedavinize ara verilmesi gerekebilir.

MIRCERA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir MIRCERA dozunu atlarsanız, atladığınız dozu aklınıza gelir gelmez uygulayınız ve sonraki dozları ne zaman kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuzla konuşunuz.

MIRCERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MIRCERA tedavisi normal olarak uzun süreli bir tedavidir. Bununla birlikte, herhangi bir zamanda doktorunuzun tavsiyesi üzerine tedavi bırakılabilir.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MIRCERA'nın 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 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Kan pulcuğu (trombosit) sayısında hafif azalma.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmıőın 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).

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Seyrek: Baş ağrısına, özellikle de migrene benzeyen ani ve keskin baş ağrısına, zihin karışıklığına, konuşma bozukluklarına, krizlere ve kasılmalara neden olabilen çok yüksek kan basıncı (hipertansif ensefalopati).

Vasküler hastalıklar

Yaygın : Yüksek tansiyon.

Seyrek: Sıcak basması.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deriden hafif kabarık (makülopapüler) döküntü (sivilce veya lekeler de olabilen kırmızı cilt reaksiyonu).

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Yaygın olmayan: Damar girişlerinde pıhtılaşmalar (diyaliz girişinizde kan pıhtıları).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MIRCERA'nın saklanması

MIRCERA 'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2-8°C'de) saklayınız. Dondurmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için karton kutusunun içinde tutunuz.

Yalnızca bir kereye mahsus olmak üzere, MIRCERA'yı buzdolabından çıkarabilir ve bir haftalık bir dönem için oda sıcaklığında (25°C'den sıcak olmamalı) saklayabilirsiniz. İlacınızı buzdolabından çıkardıktan sonra, bu bir haftalık dönem içinde kullanmanız gerekir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIRCERA'yı kullanmayınız.

Yalnızca berrak, renksiz ile hafif sarımsı arası ve hiç görünen parçacık bulunmayan çözeltileri enjekte ediniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MIRCERA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A
34398 Maslak/İstanbul

Üretici:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzachstrasse 124,
CH 4070 Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı 18.05.2009 tarihinde onaylanmıştır.

MIRCERA'YI KENDİ KENDİNİZE NASIL ENJEKTE EDEBİLİRSİNİZ

MIRCERA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınızda, doktorunuz veya hemşirenizle kontrol ediniz.

MIRCERA'yı deri altından veya kan diyalizi tedavisi görüyorsanız doktorunuzun tavsiyesine göre kan diyalizi hattına kendi kendinize enjekte edebilirsiniz. Flakon herhangi bir koruyucu içermemektedir ve her flakon yalnızca tek bir enjeksiyon için kullanılmalıdır. MIRCERA çözeltisini diğer enjekte edilebilir ilaçlar ile karıştırmayınız. MIRCERA'yı karton kutusunda saklayınız.

Güvenlik ipuçları

- Flakonu buzdolabından çıkarınız ve orijinal karton kutusu içinde oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz. Bu süre, ambalajın buzdolabından çıkarılmasından sonra yaklaşık 30 dakika olmalıdır.
- Flakonu buzdolabından bir dönem içinde bir kereden fazla veya 1 haftadan uzun süreliğine çıkarmayınız.
- Dondurulmuş bir flakonu kullanmayınız ve 25 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.
- Etiketle belirtilen son kullanma tarihi geçmiş flakonları kullanmayınız.
- Flakonu ancak, çözelti berrak, renksiz (hafif sarı bir renk kabul edilebilir) ise ve görünen partikül içermiyorsa kullanınız.
- Flakonu çalkalamayınız.
- Şırıngaları tutarken iğnelere dokunmayınız.
- Dozunuzu hazırlamak için hazır olana kadar şırıngaları ambalajlarının içinde tutunuz.

Başlarken

Enjeksiyon için ihtiyaç duyacağınız tüm gereçleri temiz bir yüzeyde bir araya getiriniz:

Ambalajın içinde olanlar:

- Bir flakon enjeksiyonluk MIRCERA çözeltisi

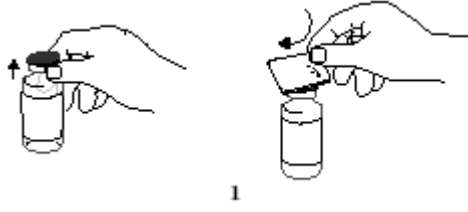
Ambalajın içinde olmayanlar:

- Şırınga
- MIRCERA'yı flakondan çekmek için uzun bir iğne
- Enjeksiyon için kısa bir iğne
- Alkollü temizleme mendilleri
- Steril gazlı bez
- Atık malzemeler için kap

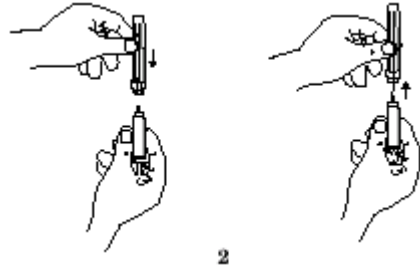
Aşağıdaki talimatlar, MIRCERA flakonlarını kendi kendinize enjekte etmek üzere nasıl kullanacağınızı açıklar. Lütfen talimatları dikkatlice okuyunuz ve adım adım takip ediniz. İşleme başlamadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.

MIRCERA dozunun hazırlanması

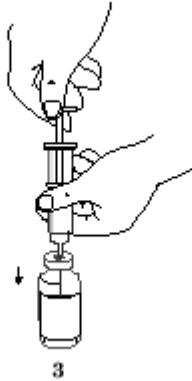
- MIRCERA flakonundan koruyucu kapağını çıkarınız (1).
- Flakonun kauçuk üst kısmını alkollü temizleme mendili ile temizleyiniz.



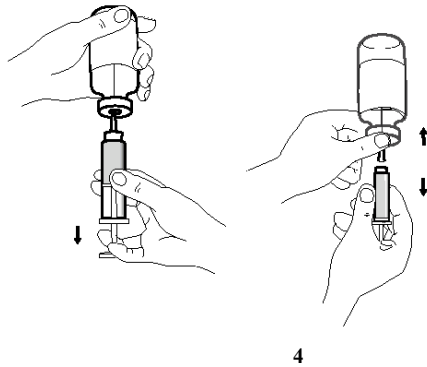
- Şırıngayı ambalajından çıkarınız. Şırınganın ucuna dokunmayınız.
- Uzun iğneyi içeren iğne koruyucusunu alınız ve şırınganın ucuna sıkıca yerleştiriniz (2).



- İğne koruyucusunu iğneye dokunmadan çıkarınız ve iğneli şırıngayı elinizde tutunuz.
- İğneyi MIRCERA flakonunun kauçuk üst kısmından içeriye batırınız (3).

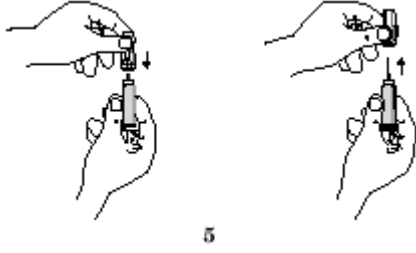


- Bir elinizle flakonu ve diğer elinizle de şırıngayı sıkıca tutunuz ve ikisini birlikte baş aşağı çeviriniz (4).



- Flakonu baş aşağı tutarken pistonu yavaşça geriye doğru çekerek, doktorunuzun reçete ettiği doza karşılık gelen çizgiye kadar çözeltiyi şırıngaya doldurunuz.

- Flakonu baş aşağı ve iğneyi de flakonun içinde tutarken, şırıngadaki hava kabarcıklarını kontrol ediniz. Hava kabarcıklarını çıkarmak için, hava kabarcıkları şırınganın üst kısmına çıkana kadar parmaklarınızla şırıngaya hafifçe vurunuz. Daha sonra pistonu yavaşça yukarı doğru iterek çözeltiyi ve hava kabarcıklarını şırıngadan dışarı itiniz.
- İğnenin ucunu sıvının içinde tutunuz ve bir kez daha, pistonu, dozunuza karşılık gelen şırınga çizgisine kadar geri çekiniz.
- İğneyi flakonun içinde tutmaya devam ederken, şırıngayı uzun iğneden çıkarınız. Şırınganın ucuna dokunmaktan kaçınınız.
- Kısa iğneyi içeren iğne koruyucusunu alınız ve şırınganın ucuna sıkıca yerleştiriniz (5).

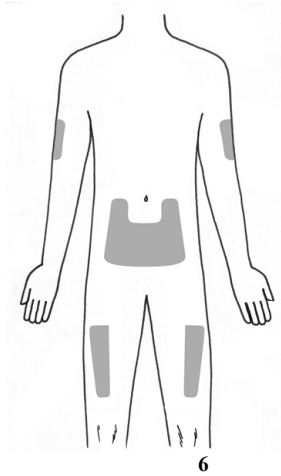


Çözeltinin enjekte edilmesi

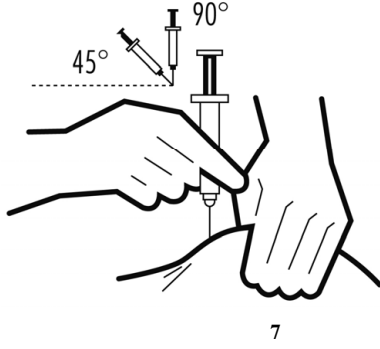
Doktorunuz MIRCERA'yı kan diyalizi hattına veya damara enjekte etmenizi tavsiye ettiyse, lütfen dozunuzu sağlık uzmanınızın gösterdiği şekilde uygulayınız.

MIRCERA'yı derinizin altına enjekte etmeniz tavsiye edildiyse, lütfen dozunuzu aşağıda açıklandığı gibi uygulayınız.

- Karın, uyluk veya kolda enjeksiyon bölgesini seçiniz (göbek veya beliniz hariç) (6).



- Derinizde enjeksiyon yapılacak yeri alkollü temizleme mendiliyle temizleyiniz.
- Bölgenin kurummasını bekleyiniz.
- İğnenin koruyucusunu çıkarınız.
- Bir elinizle, gevşek cildi katlayarak sıkıştırınız. Şırıngayı bir kalem gibi tutarak iğneyi sıkıştırılan cilde batırınız; “dart oku atmaya benzer” seri bir hareketle iğneyi sağlık uzmanınızın gösterdiği şekilde dosdoğru yukarıdan aşağıya (90 derecelik açı) veya hafif bir açıyla (45 derecelik açı) cilde saplayınız (7).



- Pistonu sonuna kadar aşağıya doğru nazikçe iterek çözeltiyi enjekte ediniz.
- İğneyi cilt dışına düz olarak çekiniz.
- Enjeksiyon bölgesine küçük bir bandaj veya steril gazlı bez ile birkaç saniye bastırınız.
- Enjeksiyon bölgesine masaj yapmayınız. Kanama varsa yapışkanlı bir bandaj ile kapatılabilir.

İmha

Şırınga, iğne ve tüm enjeksiyon malzemeleri tek kullanım için amaçlanmıştır ve enjeksiyondan sonra atılmalıdır. Şırınga ve iğneyi güvenli bir şekilde kapalı bir kap içinde imha ediniz.