

## KULLANMA TALİMATI

### SOMAVERT 15 mg enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon ve çözücü

- **Etkin madde:**  
Her bir flakon 15 mg pegvisomant içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:**  
Glisin (E640), Mannitol (E421), Sodyum fosfat dibazik susuz (E339), Sodyum fosfat, monobazik (monohidrat) (E339)

**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. SOMAVERT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SOMAVERT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SOMAVERT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SOMAVERT’in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır**

#### **1.SOMAVERT nedir ve ne için kullanılır?**

SOMAVERT, enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra uygulanan toz içeren flakonlarda (ilaç şisesi) üretilmektedir. Flakon içindeki toz, beyaz ile hafif kırık beyaz arası bir renktedir.

SOMAVERT akromegali tedavisinde kullanılmaktadır. Akromegali hormonal bir hastalıktır ve büyüme hormonunun (BH) ve IGF-I’nin (insülin benzeri büyüme faktörleri) aşırı salgılanmasından kaynaklanmaktadır. Bu hastalıkta kemik büyümesi, yumuşak doku şişmesi,, kalp hastalığı ve bunlara benzeyen rahatsızlıklar görülür.

SOMAVERT biyoteknolojik bir üründür. SOMAVERT’in etkin maddesi pegvisomant, büyüme hormonu reseptörü antagonisti olarak bilinmektedir. Bu madde kanda dolaşan BH etkisini ve IGF-I seviyelerini azaltmaktadır.

#### **2.SOMAVERT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **SOMAVERT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Pegvisomanta ya da SOMAVERT'in içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

### **SOMAVERT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- SOMAVERT'i kullanırken görme bozukluğu veya baş ağrısı yaşarsanız bir an önce doktorunuza danışmalısınız.
- Doktorunuz kanda dolaşan IGF-I (İnsülin benzeri büyüme faktörleri) seviyelerini takip edecek ve gerektiği takdirde SOMAVERT'in dozunu ayarlayacaktır.
- Doktorunuz ayrıca (iyi huylu bir tümör olan) adenomunuzu takip edecektir.
- Doktorunuz SOMAVERT tedavisinin ilk altı ayı boyunca 4-6 haftada bir kandaki karaciğer enzimlerinin seviyesini takip edecektir. Eğer karaciğer hastalığının bulguları devam ederse SOMAVERT tedaviniz sonlandırılmalıdır.
- Eğer şeker hastalığınız varsa, doktorunuzun insülin veya kullandığınız diğer ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Doğurganlık ihtimali artabileceğinden dolayı kadın hastalar uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Gebelikle ilgili bilgiler için aşağıdaki bölüme bakınız.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SOMAVERT'in gebe kadınlar üzerindeki etkileri bilinmemektedir ve dolayısıyla SOMAVERT'in gebe kadınlarda kullanılması tavsiye edilmemektedir. SOMAVERT tedavisi uygulanırken gebe kalmamanız önerilir. Gebe kalacak olursanız doktorunuza danışmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SOMAVERT'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuza danışmadığınız sürece, SOMAVERT kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **SOMAVERT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün 10 mg dozunda 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içermektedir. Yani esasında "sodyum" içermediği kabul edilebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 36 mg mannitol içerirse de uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Daha önce akromegali tedavisi için başka ilaçlar kullandıysanız veya şeker hastalığı için ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bu durumdan haberdar etmelisiniz.

Tedavinizin bir parçası olarak size başka ilaçlar verilebilir. Doktorunuz veya eczacınız aksini söylemediği sürece tüm ilaçlarınızı ve SOMAVERT'i kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. SOMAVERT nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve ilk uygulamayı size kendisi yapacaktır.

SOMAVERT'i her zaman doktorunuzun size öğrettiği şekilde enjekte ediniz. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

80 mg SOMAVERT başlama dozu doktorunuz tarafından deri altına uygulanacaktır. Bundan sonraki olağan SOMAVERT günlük dozu 10 mg'dır ve deri altına uygulanacaktır.

Dört ila altı haftada bir doktorunuz, serumdaki IGF-I seviyelerinizi kontrol ederek günde 5 mg pegvisomant artışı şeklindeki uygun doz ayarlamasını yapacak ve böylece uygun tedavi yanıtının devam etmesini sağlayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

SOMAVERT deri altına enjekte edilmektedir. Enjeksiyonu kendi kendinize yapabileceğiniz gibi bir başkası da (mesela doktorunuz veya asistanı) yapabilir. Enjeksiyon prosedürü ile ilgili uyulması gereken talimatlar aşağıda yer almaktadır. Doktorunuzun belirttiği süre boyunca SOMAVERT enjeksiyonuna devam etmeniz gerekmektedir.

SOMAVERT kullanılmadan önce çözülmelidir. Bu enjeksiyonu aynı şırıngada veya flakonda başka bir ilaçla karıştırmamalısınız.

Enjeksiyon bölgesinde yağlı doku birikebilir. Her seferinde farklı enjeksiyon yeri seçerek bu durumu önleyebilirsiniz; bu konudaki bilgiler bu talimatın sonunda "**Somavert Enjeksiyonunu Hazırlama Ve Uygulama Talimatları**" başlığı altında anlatılmaktadır. Farklı enjeksiyon yerleri seçmek aynı yere tekrar enjeksiyon gerçekleştirilmeden önce derinizin ve deri altı bölgenizin kendine gelmesine zaman tanır.

## **Değişik yas grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

SOMAVERT'in 18 yaş altı hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

SOMAVERT 65 yas ve üzerindeki hastalarda kullanılabilir, bununla ilgili özel bir gereksinim yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği olan hastalarda etkililik ve güvenilirlik ile ilgili veri yoktur.

*Eğer SOMAVERT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza danışınız.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMAVERT kullandıysanız**

Eğer kazara doktorunuzun belirttiği miktardan daha fazla miktarda SOMAVERT enjekte ederseniz ciddi sonuçların ortaya çıkma ihtimali düşüktür ancak bir an önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

*SOMAVERT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **SOMAVERT'i kullanmayı unutursanız**

Eğer enjeksiyonunuzu uygulamayı unutursanız, hatırladığınız anda (hatırladığınız anın bir sonraki dozun uygulama zamanına yakın ya da uzak olması göz önünde bulundurulmaksızın), unuttuğunuz dozdan bir sonraki dozu uygulamalısınız ve daha sonra doktorunuzun önerdiği şekilde SOMAVERT'i enjekte etmeye devam etmelisiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer aklınıza takılan sorular olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **4.Olası yan etkiler nelerdir**

Tüm ilaçlar gibi SOMAVERT kullanan hastaların tümünde olmasa da bazılarında yan etkiler ortaya çıkabilir.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Yaygın yan etkiler:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykusuzluk, kontrol edilemeyen titremeler.
- İshal, kabızlık, bulantı, kusma, şişkinlik, hazımsızlık, gaz.
- Aşırı Terleme, kaşınma, deri döküntüsü.
- Eklem ağrısı, kas ağrısı.
- Kan kolesterolünde yükselme, kilo alma, kan şekerinde yükselme, iştah artması.
- Kan basıncında artma.
- Enjeksiyon yerinde morarma veya kanama, enjeksiyon yerinde yanma veya şişme, enjeksiyon yerindeki cilt yüzeyinin altında yağ birikimi, kol ve bacaklarda şişme, yorgunluk.
- Grip benzeri rahatsızlık, halsizlik.
- Karaciğer fonksiyonunu ölçen maddelerin seviyesinde artış. Kan testlerinin sonuçlarında görülebilir.
- Normal olmayan rüyalar, uyku sorunları.

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerde azalma, kanda bağışıklıktan sorumlu beyaz kan hücrelerinin artması ya da azalması, kanama eğilimi.
- Dokunma duyusunda azalma, tat alma duyusunda anormallik, migren.
- Göz yorgunluğu, gözde ağrı, iç kulakta sorunlar.
- Nefes darlığı.
- Ağız kuruluğu, salya artışı, diş sorunları, basur.
- İdrarda kan, idrarda protein, idrar artışı, böbrek sorunları.
- Yüzde şişme, ciltte kuruluk, morarma eğilimi, gece terlemeleri.
- Eklem iltihabı.
- Kanda yağlı maddelerin artması, kan şekerinin düşmesi .
- Ateş, anormal hisler, iyileşmede bozukluk.
- Öfke, ilgi kaybı, zihin bulanıklığı hissi, cinsel dürtünün artması, panik atak, hafıza kaybı.

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:**

- Sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Somavert alan bazı hastalarda orta dereceli alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar bildirilmiştir. Ciddi alerjik reaksiyon semptomları aşağıdaki bir veya daha fazla yan etkiyi içerebilir:

Yüz, dil, dudaklar veya boğazda şişme; hırıltılı veya güç solunum (larenks spazmı); genel deri döküntüsü, kurdeşen (ürtiker) veya kaşıntı; baş dönmesi.

Tedavi sırasında hastaların yüzde 17 kadarında büyüme hormonuna karşı antikolar gelişmektedir. Bu antikolar SOMAVERT'in etki göstermesini engelliyor gibi görünmemektedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya bu etkilerden herhangi birisi ciddi bir hal alırsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. SOMAVERT'in Saklanması**

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Flakonda ve ambalajında yazılı olan son kullanma tarihinden sonra SOMAVERT'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününe karşılık gelmektedir.*

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurucuya koymayınız. Işıktan korumak için flakonları ambalajında saklayınız.

SOMAVERT çözeltisi hazırlandıktan sonra bir an önce kullanılmalıdır. Enjekte edilmeyen SOMAVERT çözeltisini dikkatli bir şekilde atınız

Eğer çözelti bulanıksa veya zerrecikler içeriyorsa SOMAVERT'i kullanmayınız.

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

Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Pfizer İlaçları Ltd.Şti.  
34347 Ortaköy – İstanbul  
Tel : (0-212) 310 70 00  
Faks : (0-212) 310 70 58

### **Üretici:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs - Belçika

***Bu kullanma talimatı ..... onaylanmıştır.***

*(gün/ay/yıl)*

## Somavert Enjeksiyonunu Hazırlama Ve Uygulama Talimatları

### Giriş

Aşağıdaki talimatlar SOMAVERT'in nasıl hazırlanacağı ve enjekte edileceğini açıklamaktadır. Lütfen talimatları dikkatlice okuyunuz ve adım adım izleyiniz. Kendinize enjeksiyon yapma teknikleri konusunda doktorunuz veya asistanı tarafından bilgilendirileceksiniz. Enjeksiyonu hazırlama ve uygulama yöntemini anladığınızdan emin olana dek kendinize enjeksiyon yapmayınız.

Kullanılmadan önce toz, çözücüyle beraber çözünmelidir.

Bu enjeksiyon aynı şırıngada veya flakonda başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

### 1. Adım: SOMAVERT çözeltisini hazırlama yöntemin belirlenmesi

SOMAVERT çözeltisini hazırlamak için 2 yöntem vardır. Kendiniz için en uygun olan yöntemi lütfen doktorunuzla birlikte belirleyiniz:

- Flakon adaptörü yöntemi (MIXJECT™),
- Flakonsuz adaptör yöntemi

#### a) Flakon adaptörü yöntemi (MIXJECT™)

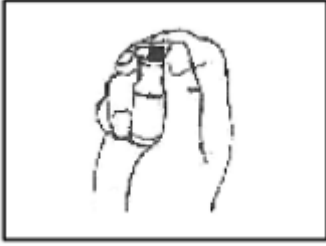
#### Başlangıç

- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Malzemelerin bir araya getirilmesi:
  - 1 flakon toz (SOMAVERT),
  - 1 flakon çözücü (Enjeksiyonluk su),
  - 1mL'lik 1 luer-lock enjektörü - (SOMAVERT çözeltisini sulandırırken ve enjeksiyonun uygulanması için) önerilmektedir. Bununla birlikte, diğer boydaki ve tipteki enjektörler de SOMAVERT hazırlanması ve enjeksiyonu için kullanılabilir. Diğer bilgiler için bir sağlık yetkilisine danışınız.
  - 2 MIXJECT™ flakon adaptörü,
  - 1 ayrılabilir iğne (25 - 30 gauge),
  - Alkol ya da antiseptikli pamuk ve kullanılan iğneler ve enjektörlere uygun bir keskin atık kabı.
- Flakon ve enjektör etiketinde yazılı son kullanım tarihlerini inceleyiniz. Üzerinde yazılı ay ve yılı geçmiş ürünleri kullanmayınız.

1 mL çözücü ile sulandırıldıktan sonra, 1 mL berrak çözelti 15 mg pegvisomant içermektedir.

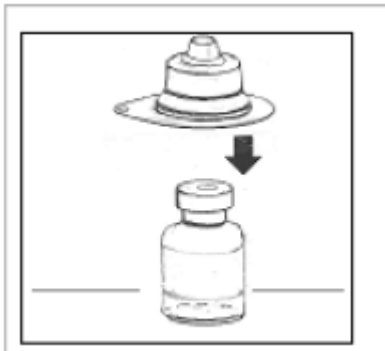
## SOMAVERT Enjeksiyon Dozunun Hazırlanması

Şekil 1



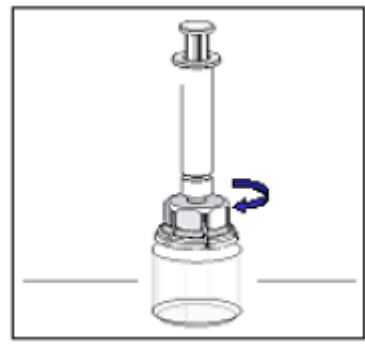
1. SOMAVERT flakonunu ve çözücü flakonunun ucundaki koruyucu plastik kapakları çıkarın. (Şekil 1). Kauçuk flakon tıpalara dokunmamaya özen gösterin. İlk açıldığında tıpalara temizdir. Eğer tıpalara dokunulursa veya başka bir şekilde kontamine olurlarsa, tıpayı bir flakon adaptörü takmadan önce antiseptikli veya alkollü pamukla temizleyiniz.
2. Koruyucu kapağı kaldırıp çıkararak sadece bir adet flakon adaptörü açın. Adaptörü plastik paketinde tutun ve adaptörün sivri ucuna dokunmayın.

Şekil 2



3. Plastik adaptör ambalajını tutarak adaptörü çözücü flakonunun üzerine yerleştirin ve flakon adaptörün delici ucunu iterek çözücü flakonunun kauçuk tıpasının içine sokun (Şekil 2). Plastik ambalajı flakon adaptörden çıkarın ve çöpe atın.

Şekil 3

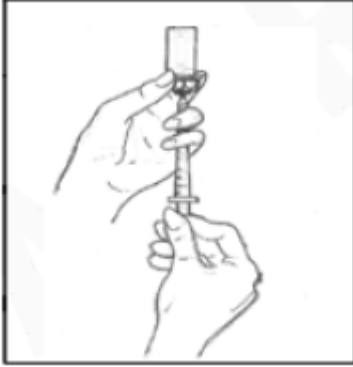




- Enjektörü koruyucu paketinden çıkarın. 1 mL seviyesine gelene dek enjektör pistonunu çekin. Düz bir yüzeyde duran çözücü flakonu bir elinizle tutun ve flakon adaptörü üzerinde enjektörü saat yönünde sıkıştırarak flakon adaptörü ile enjektörün ucunu birbirine bağlayın (Şekil 3). Hava flakon içine enjekte olana dek pistonu yumuşakça itin.

### Çözücünün İlave Edilmesi

Şekil 4

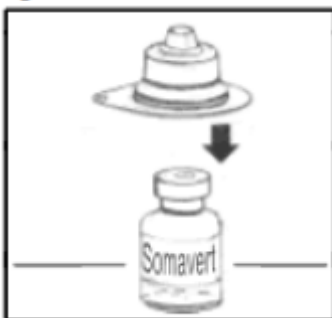


- Çözücü flakonu, adaptör ve enjektör düzeneğini sıkıca kavrayın. Flakon, adaptör ve enjektör düzeneğini dikkatlice baş aşağı çevirin. Göz seviyesine getirin (Şekil 4).
- Başparmağınız ve işaret parmağınızla flakonun boyun kısmını, diğer parmaklarınızla enjektörün üst kısmını güvenli şekilde tutacağınız şekilde bir elinizle çözücü flakonu dikkatlice ters çevirin. Diğer elinizle 1 mL işaretini çok az geçecek şekilde enjektör pistonunu aşağıya çekin.

Enjektör içindeki çözeltiyi hava kabarcıkları için inceleyin. Hava kabarcığı görürseniz, hava üst kısma toplanana kadar şırınga haznesine hafifçe vurun. Hava kabarcıkları flakondan gidene kadar pistonu itin. Enjektörde 1 mL çözücünün kalıp kalmadığını yeniden kontrol edin.

Flakon, adaptör ve enjektör düzeneğini dikkatlice çevirin ve temiz bir yüzeyin üzerine dik olarak yerleştirin. Bu sırada enjektörü adaptörden ayırmayın.

Şekil 5



7. İlk flakon adaptörü için açıklandığı gibi, koruyucu kapağı kaldırıp çıkararak ikinci flakonu açın. Flakon adaptörüne dokunmadığınızdan emin olun. Adaptörü plastik ambalajından çıkarmayın. Plastik adaptör paketini tutarak adaptörü SOMAVERT flakonun üzerine yerleştirin ve flakon adaptörün delici ucunu iterek SOMAVERT flakonun kauçuk tıpasına sokun (Şekil 5). Plastik ambalajı flakon adaptörden ayırıp çöpe atın.

**Şekil 6**



8. Enjektörü çözücü flakon adaptörden ayırın ve SOMAVERT flakonu üzerindeki flakon adaptörüne takın. SOMAVERT flakonu, adaptörü ve enjektör düzeneğini yana yatırın ve çözücü SOMAVERT flakonun iç tarafına yavaşça enjekte edin (Şekil 6). Çözücü flakonunu sağlık görevlisinin anlattığı şekilde atın.

**Şekil 7**

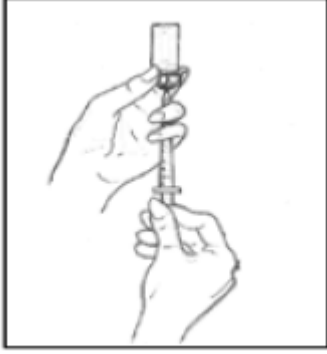


9. Tozu çözündürmek için SOMAVERT flakonu, adaptörü ve enjektörüne takılı iken dik tutarak elleriniz arasında yumuşak bir biçimde yuvarlayın. (Şekil 7). FLAKONU ÇALKALAMAYIN. Berrak olması ve hiçbir partikül içermemesi gerekir. Çözeltinin rengi bozulmuşsa ya da bulanıksa kullanmayın. Eczacınızı durumdan haberdar edin ve yeni bir flakon isteyin. Flakonu atmayın zira eczacınız iade etmenizi isteyebilir.

### **Enjeksiyonun Hazırlanması**

10. SOMAVERT sulandırılmış çözelti, flakon adaptörü ve enjektör düzeneği içeren flakonu sımsıkı kavrayın. Flakon, adaptör ve enjektör düzeneğini dikkatlice baş aşağı çevirin. Göz seviyesine getirin.

**Şekil 8**



11. Daha önce olduğu gibi, başparmağınız ve işaret parmağınızla flakonun boyun kısmını, diğer parmaklarınızla enjektörün üst kısmını güvenli şekilde tutacağınız şekilde bir elinizle çözücü flakonu dikkatlice ters çevirin. Diğer elinizle enjektör pistonunu tüm flakonun tüm içeriğini almak için yavaşça aşağıya çekin. (1 mL) (Şekil8).

Hava kabarcıkları olup olmadığını belirlemek için enjektörü inceleyin. Hava kabarcığı görürseniz, hava üst kısma toplanana kadar şırınga haznesine hafifçe vurun. Hava kabarcıkları flakona geri gidene kadar pistonu itin. Enjektörde 1 mL çözeltinin kalıp kalmadığını yeniden kontrol edin. SOMAVERT sulandırılmış çözelti, adaptör ve enjektör düzeneğini ihtiva eden flakonu dikkatlice çevirin ve temiz bir yüzeyin üzerine dik olarak koyun. Bu sırada enjektörü adaptörden çıkarmayın.

**Şekil 9**



12. Sadece enjektöre takılacak iğnenin ucu açık kalacak şekilde iğnenin kapağını açın. İğne kısmen koruyucu paketin içinde kalmalıdır. İğneyi koruyucu paketi ile masa üstüne koyun. Enjektörü flakondan çıkarın. Koruyucu ambalajı atın ve iğneyi enjektöre takın. Enjeksiyon için bölgeyi hazırlarken iğneyi plastik kapağın içinde tutun (Şekil 9).

Sulandırıldıktan sonra SOMAVERT’i hemen kullanmalısınız. “2. Adım Enjeksiyonun Uygulanması” bölümünü inceleyiniz.

## b) Flakon Adaptörü Olmayan Yöntem

### Başlangıç

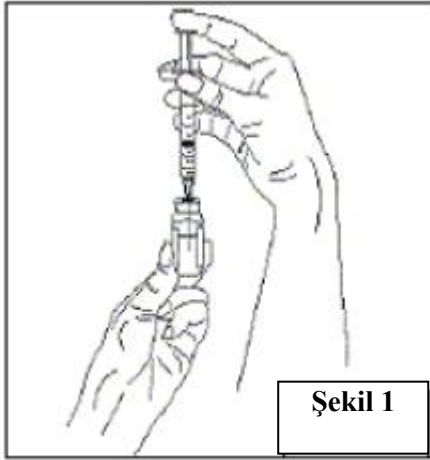
- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Bir flakon toz (SOMAVERT), bir flakon çözücü (enjeksiyonluk su), bir 21 gauge'li 3mL'lik enjektör, 1 inç ayrılabilir iğne, standart 1 mL'lik insülin enjektörü, alkol veya antiseptikli pamuk, kullanılmış iğneler için uygun bir atık kabı.
- Flakon ve enjektör etiketinde yazılı son kullanım tarihlerini inceleyin. Üzerinde yazılı ay ve yılı geçmiş ürünler kullanmayın.

1 mL çözücü ile sulandırıldıktan sonra, 1 mL berrak çözelti 15 mg, pegvisomant içermektedir.

### SOMAVERT enjeksiyon dozunun hazırlanması

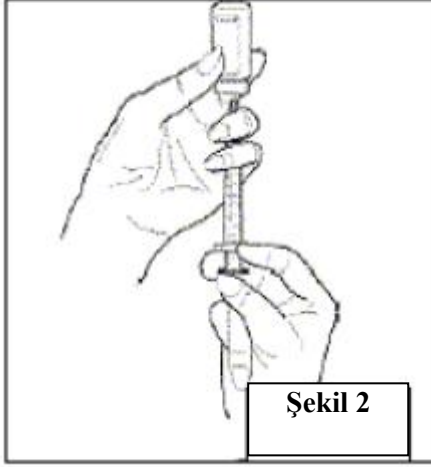
Her iki flakonun tepesindeki plastik kapakları çıkarın. Kauçuk flakon tıpalara dokunmamaya özen gösterin. Tıpalara ilk açıldığında temizdir. Eğer tıpalara dokunursanız veya başka bir şekilde kontamine olurlarsa, iğneyi tıpayı sokmadan önce antiseptikli veya alkollü pamukla temizleyiniz.

Büyük enjektörün (3 mL) iğnesinin kapağını dikkatlice çıkarın ve kapağı bir kenara koyun. Bu çözücü enjektördür.

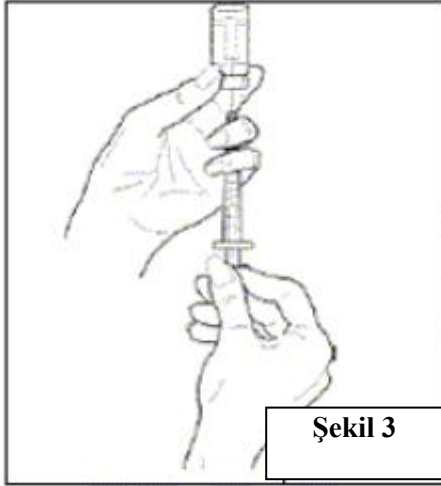


1. Bir elinizle çözücü flakonunu güvenli şekilde tutun, diğer elinizle çözücü enjektörün iğnesini kauçuk tıpanın merkezine sokun ve flakona batırın. Hava flakon içine enjekte olana dek pistonu yumuşakça itin. (Şekil 1)

## Çözücünün İlave Edilmesi

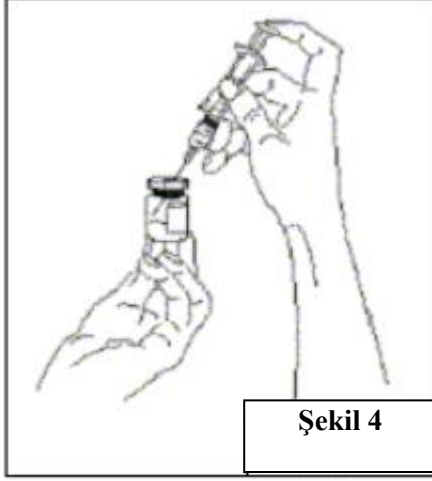


2. İğne flakonun içinde iken çözücü flakon ve enjektör düzeneğini güvenli şekilde tutun. Flakon ve enjektör düzeneğini dikkatlice baş aşağı çevirin. Göz hizasına getirin. (Şekil 2)



3. Başparmağınız ve işaret parmağınızla flakonun boyun kısmını, diğer parmaklarınızla enjektörün üst kısmını güvenli şekilde tutacağınız şekilde bir elinizle çözücü flakonun dikkatlice ters çevirin. Diğer elinizle 1 mL işaretini çok az geçecek şekilde enjektör pistonunu aşağıya çekin.

Enjektör içindeki çözeltiyi hava kabarcıkları için inceleyin. Hava kabarcığı görürseniz, hava üst kısma toplanana kadar şırınga haznesine hafifçe vurun. Hava kabarcıkları flakondan gidene kadar pistonu itin. Enjektörde 1 mL çözücünün kalıp kalmadığını yeniden kontrol edin, daha sonra iğneyi flakondan ayırın. (Şekil 3)



4. Çözücü enjektörün iğnesini toz içeren (SOMAVERT) flakonun tıpasına sokun. Enjektörü yana çevirin ve çözücü SOMAVERT flakonun içine yavaşça enjekte edin. Çözücü enjektör boşaldığında flakondan ayırın. Çözücü flakonunu, enjektörü ve iğneyi sağlık görevlisinin anlattığı şekilde atın. Kazara yaralanma ihtimalini azaltmak için doktorunuz tarafından öğretildiği şekilde iğnenin kapağını takın. (Şekil 4)



5. SOMAVERT flakonunu iki eliniz arasında dik tutun ve tozu çözündürmek için yavaşça yuvarlayın. **FLAKONU ÇALKALAMAYIN.** Çözeltinin berrak olması ve hiçbir zerrecik içermemesi gerekir. Çözeltinin rengi bozulmuşsa ya da bulanıksa kullanmayın. Eczacınızı durumdan haberdar edin ve yeni bir flakon isteyin. Flakonu atmayınız zira eczacınız iade etmenizi isteyebilir. **SOMAVERT’i bir an önce enjekte edin.** (Şekil 5)

## Enjeksiyonun Hazırlanması



6. Somavert flakonun kauçuk tıpasını antiseptikli veya alkollü pamukla temizleyin. Küçük enjektörün (1 ml) iğnesinin kapağını çıkarın. Enjektör pistonunu 1 ml işaretine kadar çekin. Bir elinizle flakonun güvenli şekilde tutun. Diğer elinizle iğneyi kauçuk tıpanın merkezine batırın ve flakonun içine itin. Hava flakon içine enjekte olana dek pistonu yumuşakça itin. İğne halen flakonun içinde iken flakonun ve enjektör düzeneğini güvenli şekilde tutun. Flakonun ve enjektör düzeneğini dikkatlice ters çevirin. Göz seviyesine getirin. (Şekil 6)



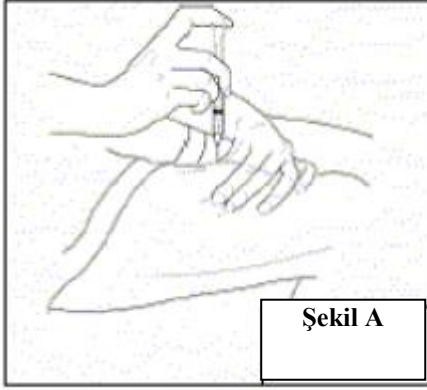
7. Daha önce olduğu gibi başparmağınız ve işaret parmağınız flakonun boynunu ve diğer parmaklarınız enjektörün üst kısmını güvenli olarak tutacak şekilde bir elinizle flakonun aşağıya çevirir. Diğer elinizle flakonun tüm içeriğinin (1mL) dışarı çıkması için enjektör pistonunu yavaşça çekin. Sıvıyı çekerken iğne başını sıvının içinde tutmak için tıpanın bir miktar dışına çekmelisiniz.

Hava kabarcıkları olup olmadığını saptamak için enjektörü inceleyin. Hava kabarcığı görürseniz, hava üst kısma toplanana kadar şırınga haznesine hafifçe vurun. Hava kabarcıkları flakona geri gidene kadar pistonu itin. Enjektörde 1 mL çözeltinin kalıp kalmadığını yeniden kontrol edin, daha sonra iğneyi flakondan çıkarın.

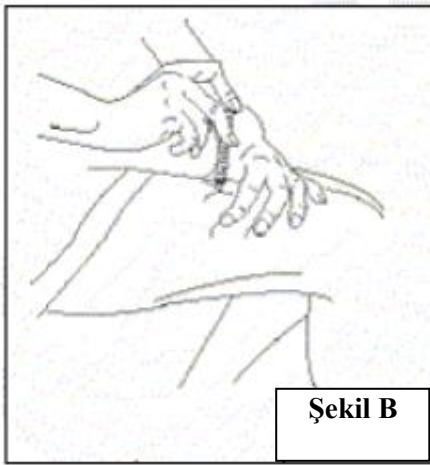
Bölgeyi enjeksiyona hazırlarken kazara yaralanmayı önlemek için doktorunuzun tarafından gösterildiği/öğretildiği şekilde iğnenin kapağını kapatın. (Şekil 7)

### Enjeksiyonun Uygulanması

Kolun üst kısmında, bacağın üst kısmında (uylukta), karın veya kalçada bir enjeksiyon bölgesi seçin. Her günlük enjeksiyonda yeni bir bölgenin seçilmesi gereklidir. Günlük SOMAVERT dozu aldığınız sürece her günlük enjeksiyon bölgelerini kaydetmeniz faydalı olabilir. Döküntüleri olan, çatlamış, morarmış veya şişliklerin olduğu deri bölgelerini kullanmayınız. Enjeksiyon yapılacak kısmı antiseptikli veya alkollü pamukla temizleyin ve kurumasını bekleyin. Önceden kapağı takılmışsa iğnenin kapağını çıkarın.



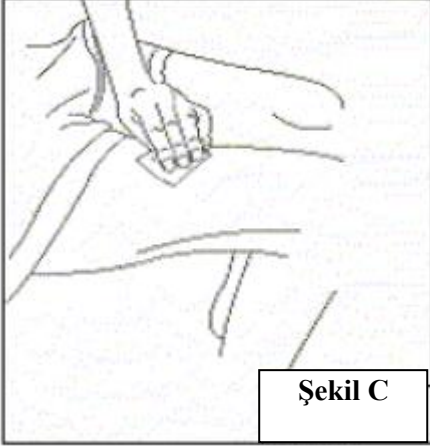
8. Bir elinizle enjeksiyon bölgesindeki derinizi nazikçe tutup kısıtın. Enjektörü diğer elinizle tutun ve tek bir hamleyle (90 derece açıyla) iğneyi tamamıyla derinin içine bastırın. (Şekil A)



9. İğnenin derinin altına girdiğinden emin olun ve hazne boşalana dek enjektör pistonunu yavaşça bastırın.



Kıstırdığınız deriyi bırakın ve iğneyi dışarı çekin. (Şekil B)



10. Enjeksiyon bölgesini ovalamayın. Küçük bir miktar kanama olabilir. Gerekirse bölgeye temiz, kuru bir parça pamuk uygulayıp 1-2 dakika veya kanama durana dek nazikçe bastırabilirsiniz. (Şekil C)

#### **Kullanılan malzemenin atılması**

Enjektör ve iğne kesinlikle yeniden kullanılmamalıdır. Enjektör ve iğnenizi doktor, eczacı veya hemşirenizin söylediği şekilde imha ediniz.