

## KULLANMA TALİMATI

### COPELLOR 80 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

#### Steril

#### Cilt altına uygulanır.

#### **Etkin madde:** Ixekizumab

Her 1 ml'lik kullanıma hazır kalem 80 mg ixekizumab içerir. Ixekizumab CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikorudur.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat; anhidr sitrik asit; sodyum klorür; polisorbata 80, enjeksiyonluk su

- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. *COPELLOR nedir ve ne için kullanılır?*
2. *COPELLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *COPELLOR nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *COPELLOR'un saklanması*

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

- COPELLOR etkin madde olarak ixekizumab içerir.
- COPELLOR aşağıda açıklanan inflamatuvar hastalıkların tedavisinde kullanılır:
  - Yetişkinlerde plak psöriyazis
  - Altı yaşından büyük ve vücut ağırlığı en az 50 kg olan çocuklarda ve ergenlerde görülen plak psöriyazis
  - Yetişkinlerde psöriyatik artrit

- Radyografik aksiyel spondiloartrit
  - Non-radyografik aksiyel spondiloartrit
- İxekizumab interlökin (IL) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna mensuptur. Bu ilaç, sedef (psöriyazis) hastalığı ve eklem ve omurganın inflamatuvar hastalıklarına neden olan IL-17A isimli proteinin aktivitesini bloke ederek etki gösterir. İxekizumab CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikorudur.
- Plak psöriyazis  
COPELLOR, siklosporin, metotreksat veya psoralen dahil diğer ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde uygulanan tedavilere ve ultraviyole A (PUVA) tedavisi gibi tüm ağız yoluyla ve enjeksiyon şeklindeki tedavilere yanıt vermeyen, tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin uygun olmadığı yetişkinlerdeki orta ila şiddetli cildi etkileyen "plak tipi psöriyazis" adı verilen bir deri hastalığının tedavisinde kullanılır. COPELLOR hastalığın belirti ve bulgularını azaltır.
- Çocuklarda plak psöriyazis  
COPELLOR, siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi sistemik (tüm vücudu etkileyen) tedavilere yanıt vermeyen, tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin uygun olmadığı 6 yaşından büyük ve vücut ağırlığı en az 50 kg olan çocuklarda ve orta ila şiddetli hastalığı olan ergenlerde "plak psöriyazis" adı verilen bir cilt rahatsızlığının tedavisinde kullanılır. COPELLOR, hastalığın belirti ve bulgularını azaltır.  
  
COPELLOR kullanımı ile cilt daha iyi temizlenir. Pullanma, kaşıntı, ağrı gibi belirtiler azaltılarak size yarar sağlar.
- Psöriyatik artrit  
COPELLOR; eklemlerde inflamatuvar (iltihaplı) bir durum olan, sıklıkla psöriyazis eşliğinde görülen ve "psöriyatik artrit" adı verilen bir hastalığın tedavisi için yetişkinlerde kullanılır. Eğer sizde psöriyatik artrit varsa, öncelikle size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermediğiniz takdirde veya tolere edemediğiniz durumda hastalığın bulgu ve belirtilerinin azalması için size COPELLOR verilecektir. COPELLOR tek başına veya metotreksat adı verilen başka bir ilaçla birlikte kullanılabilir.  
  
COPELLOR kullanımı hastalığın bulgu ve belirtilerini azaltarak, fiziksel fonksiyonu iyileştirerek (normal günlük aktiviteleri yapabilme yeteneği) ve eklemlerdeki hasarı yavaşlatarak size yarar sağlar.
- Aksiyel spondiloartrit  
COPELLOR, omurgayı etkileyerek omurga eklemlerinde iltihaplanmaya neden olan aksiyel spondiloartrit adı verilen iltihaplı bir hastalığın tedavisinde yetişkinlerde kullanılır. Hastalık durumu X ışınları kullanılarak görülebiliyorsa, "radyografik aksiyel spondiloartrit" olarak adlandırılır; X ışınları ile görünür belirtisi olmayan hastalarda ortaya çıkarsa, "non-radyografik aksiyel spondiloartrit" olarak adlandırılır. Aksiyel spondiloartritiniz varsa, önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve semptomlarını azaltmak, iltihabı azaltmak ve fiziksel işlevinizi iyileştirmek için size COPELLOR verilecektir.
- COPELLOR kullanıma hazır kalem içerisinde renksiz ya da hafif sarı renk arasında

değişen berrak cam şırınga içerisinde bir çözeltidir. Kullanıma hazır her bir kalemde 1 ml çözelti bulunur. Bu ilaç tek kullanım içindir. Kullanıma hazır kalem 1, 2 ve 3 kalemlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tüm ambalajlar piyasada bulunmayabilir.

## **2. COPELLOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **COPELLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İxekizumaba veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız; COPELLOR kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Doktorunuzun önemli olduğunu düşündüğü bir enfeksiyonunuz varsa (örn. aktif tüberküloz (verem)).

### **COPELLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda size COPELLOR verilmeden önce doktorunuzla konuşunuz:

- Mevcut bir enfeksiyonunuz ya da uzun süredir devam eden veya tekrarlayan bir enfeksiyonunuz varsa
- Sindirim sisteminde bağırsakları etkileyen kronik inflamatuvar bir hastalığı olan, Crohn hastalığı denilen bir hastalığınız varsa
- Kalın bağırsağın inflamasyonu olan, ülseratif kolit denilen bir bağırsak hastalığınız varsa
- Sedef hastalığı (psöriyazis) veya psöriyatrik artrit için bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresan) ya da ultraviyole ışıkla fototerapi gibi başka tedaviler alıyorsanız

### **İltihaplı bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit)**

Karın krampları ve ağrı, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan (herhangi bir bağırsak sorunu belirtisi) fark ederseniz, COPELLOR kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım isteyiniz.

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

Enfeksiyon ve alerjik reaksiyonları gözleyiniz

COPELLOR enfeksiyon ve alerjik reaksiyonlar gibi ciddi yan etki potansiyeline sahiptir. COPELLOR kullandığınız sırada bu tür durumların belirtilerine mutlaka dikkat etmelisiniz.

Ciddi bir enfeksiyon ya da alerjik reaksiyon belirtilerinden herhangi birini görürseniz COPELLOR kullanmayı bırakınız ve doktorunuza durumu söyleyiniz ya da derhal tıbbi yardım alınız. Bu belirtiler 4. bölümde "Ciddi yan etkiler" başlığı altında listelenmiştir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

### **COPELLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmak için plan

yapıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce önerileri için doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında COPELLOR kullanımından kaçınılması daha uygundur. Bu ilacın hamile kadınlardaki etkileri bilinmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız, hamile kalmaktan kaçınmanız ve COPELLOR kullanırken ve son COPELLOR dozunuzdan sonra en az 10 hafta boyunca uygun korunma yöntemi kullanmanız önerilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Emzirmeye mi yoksa COPELLOR kullanmaya mı devam edeceğinize doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz. İkisini birden yapmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

COPELLOR'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

### **COPELLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her "80 mg" dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

### **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.*

Yakın zamanda aşı olduysanız ya da olacaksanız doktor, eczacı ya da hemşirenize söyleyiniz. COPELLOR kullanırken bazı tipteki aşıları olmamanız gerekmektedir.

### **3. COPELLOR nasıl kullanılır?**

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız hallerde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

COPELLOR cilt altına enjeksiyon yoluyla uygulanır (buna subkütan enjeksiyon denir). COPELLOR'u kendi başınıza kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz veya hemşirenizle birlikte karar vermelisiniz.

COPELLOR 80 mg kullanıma hazır kalem yalnızca 80 mg doz gerektiren ve doz hazırlığı gerektirmeyen çocuklarda kullanınız.

Doktorunuz veya hemşirenizden konuyla ilgili eğitim almadıkça kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önem taşımaktadır. Doğru eğitim sağlandıktan sonra COPELLOR enjeksiyonunuzu size bakan birisi de yapabilir.

Bir sonraki dozunuzu hatırlamak için ve böylece doz atlanması veya tekrarından kaçınmak için takviminizde veya ajandanızda not almak gibi hatırlatıcı yöntemler kullanınız.

COPELLOR uzun süreli tedavi içindir. Doktorunuz veya hemşireniz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek amacıyla durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

Her bir kalemde yalnızca bir doz (80 mg) COPELLOR bulunur. Her bir kalemle sadece bir doz uygulanır. Kalemi çalkalamayınız.

COPELLOR kullanmadan önce kalemle ilgili "Kullanma Kılavuzunu" dikkatlice okuyunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ne miktarda ve ne kadar süre boyunca COPELLOR alacağınızı doktorunuz size açıklayacaktır.

#### Yetişkinlerde plak psöriyazis

- İlk doz 160 mg olup (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) cilt altı enjeksiyonla verilir. Bu dozu doktorunuz veya hemşireniz uygulayacaktır.
- İlk dozdan sonra 2, 4, 6, 8, 10 ve 12. haftalarda 80 mg'lık dozlar (bir enjeksiyon) yapılacaktır. 12. haftadan sonra, 4 haftada bir 80 mg'lık doz (bir enjeksiyon) uygulanacaktır.

#### Çocuklarda (6 yaş ve üzeri ve en az 50 kg vücut ağırlığı) ve ergenlerde plak psöriyazis

Çocuklarda deri altı enjeksiyonla verilen önerilen doz, aşağıdaki ağırlık kategorilerine dayanmaktadır:

Çocukların Vücut Ağırlığı	Önerilen Başlangıç Dozu (0. hafta)	Bundan Sonra Her 4 Haftada 1 Önerilen Doz (Q4W)
50 kg'dan fazla	160 mg (2 kalem)	80 mg (1 kalem)

COPELLOR 80 mg kullanıma hazır kalemi yalnızca 80 mg doz gerektiren çocuklarda kullanınız.

Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan çocuklarda COPELLOR 80 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem kullanılması önerilmez.

#### Psöriyatik artrit

Orta ila şiddetli plak psöriyazis bulunan psöriyatik artrit hastaları için:

- İlk doz 160 mg olup (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) deri altına enjekte edilir. Bu dozu doktorunuz veya hemşireniz uygulayacaktır.
- İlk dozdan sonra, 2, 4, 6, 8, 10 ve 12. haftalarda 80 mg'lık bir doz (bir enjeksiyon) yapılacaktır. On ikinci haftadan sonra, 4 haftada bir 80 mg'lık bir doz (bir enjeksiyon) uygulanacaktır.

#### Diğer psöriyatik artrit hastaları için:

- İlk doz 160 mg olup (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) deri altına enjekte edilir. Bu dozu doktorunuz veya hemşireniz uygulayacaktır.
- İlk dozdan sonra, 4 haftada bir 80 mg'lık bir doz (tek bir enjeksiyon) uygulanacaktır.

#### Aksiyel spondiloartrit

- Önerilen doz, 0. haftada deri altına enjeksiyonla 160 mg'dır (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) ve ardından her 4 haftada bir 80 mg'lık bir enjeksiyondur.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

COPELLOR 80 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem, 6 yaşın altındaki ve vücut ağırlığı 50 kg'dan az olan çocuklarda plak psöriyazis tedavisi için önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

COPELLOR'un çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde psöriyatik artrit tedavisinde kullanımı önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş veya üzerindeki hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

COPELLOR bu hasta popülasyonlarında çalışılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

*Eğer COPELLOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla COPELLOR kullandıysanız**

*COPELLOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**COPELLOR kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir doz COPELLOR enjeksiyonunu unutursanız, doktorunuza danışınız.

**COPELLOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlk olarak doktorunuzla konuşmadan COPELLOR kullanmayı bırakmayınız. Eğer tedaviyi bırakırsanız, sedef hastalığı (psöriyazis) veya psöriyatik artrit belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi COPELLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu, herkeste yan etki görüleceği anlamına gelmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

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

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Ciddi yan etkiler:**

**Aşağıdakilerden biri olursa, COPELLOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Seyrek**

**Ciddi alerjik reaksiyon** belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes alma veya yutma güçlüğü
- Sersemlik veya bayılma hissine sebep olabilen düşük kan basıncı
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı deri döküntüsü ya da yumrularla birlikte şiddetli kaşıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COPELLOR'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Yaygın olmayan**

**Olası ciddi enfeksiyon** belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Ateş, grip benzeri sendrom belirtileri, gece terlemeleri
- Yorgunluk hissi ya da nefes darlığı, geçmeyen öksürük
- Sıcak, kızamık ve ağrılı deri ya da su toplayan ağrılı deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

#### **Bildirilen diğer yan etkiler:**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Aşağıdaki yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddettedir

#### **Çok yaygın:**

- Boğaz ağrısı ve burun tıkanıklığı gibi belirtilerle üst solunum yolu enfeksiyonu
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örn. ciltte kızarıklık, ağrı)

#### **Yaygın:**

- Bulantı
- Atlet ayağı gibi mantar enfeksiyonları
- Boğazın arka kısmında ağrı
- Ağızda yara, cilt ya da ıslak dokuda yara (herpes simpleks, mukokütanöz)

#### **Yaygın olmayan:**

- Ağızda pamukçuk (oral kandidiyazis)

- Grip (influenza)
- Burun akıntısı
- Bakteriyel deri enfeksiyonları
- Kurdeşen
- Gözde kaşıntı, kızarıklık ve şişme ile birlikte akıntı (konjonktivit)
- Enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri gibi akyuvar düşüklüğü (nötropeni) belirtileri
- Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı (trombositopeni)
- Egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı)
- Döküntü
- Boyun, yüz, ağız veya boğaz dokularının hızlı şişmesi (Anjiyoödem)
- Karın krampları ve ağrı, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan (herhangi bir bağırsak sorunu belirtileri)

**Seyrek:**

- Yemek borusunun mantar enfeksiyonu (özofageal kandidiyazis)

Bunlar COPELLOR'un hafif yan etkileridir.

*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](http://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. COPELLOR'un saklanması**

*COPELLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki ve kalem etiketindeki son kullanma tarihinden sonra COPELLOR'u kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi kutuda belirtilen ayın son günüdür.*

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. COPELLOR 30°C'yi aşmayan sıcaklıklarda buzdolabı dışında 5 güne kadar saklanabilir. Dondurmayınız. Buzdolabının arka kısmına doğru itmeyiniz.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Kalemin hasarlı ya da ilacın bulanık, kahverengi olduğunu ya da içinde partiküller olduğunu görürseniz bu ilacı kullanmayınız.

Bu ilaç tek kullanım içindir.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Lilly İlaç Ticaret Ltd řti  
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak  
Akasya Acıbadem Kent Etabı  
A Blok Kat: 3  
34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00

Faks: 0 216 474 71 99

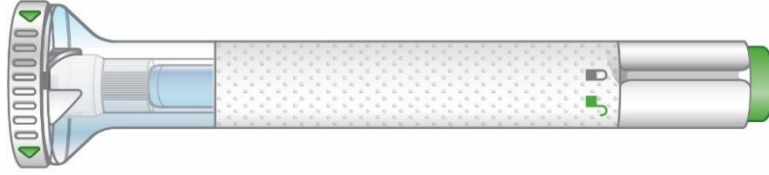
***Üretim yeri:***

Eli Lilly and Company  
Lilly Technology Center  
Indianapolis/Indiana/ABD

*Bu kullanma talimatı ..../... tarihinde onaylanmıştır.*

## Kullanma Kılavuzu

### COPELLOR 80 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem Ixekizumab



COPELLOR kullanıma hazır enjeksiyon kalemini kullanmadan önce:

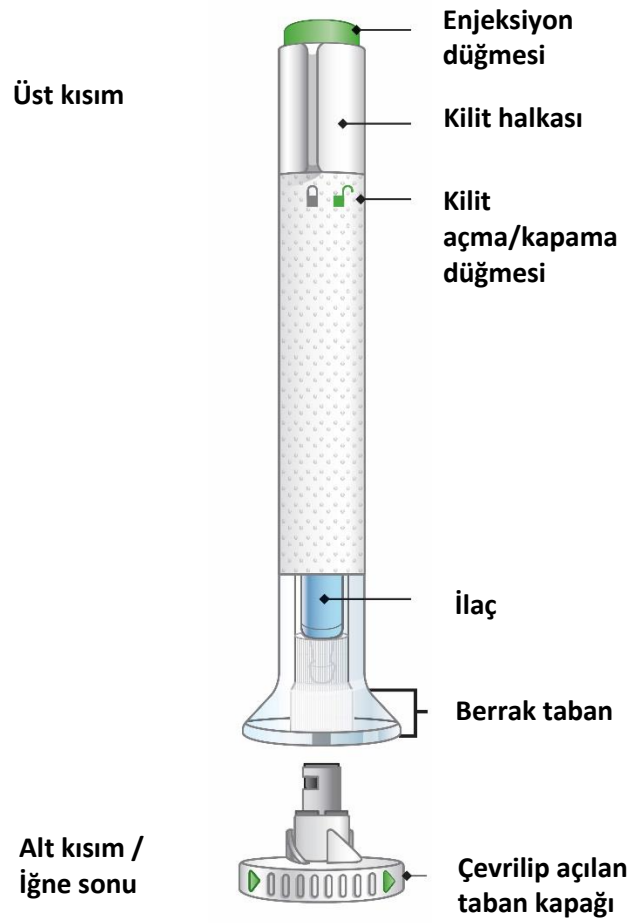
#### **BİLİNMESİ GEREKEN ÖNEMLİ NOKTALAR**

- COPELLOR kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce adım adım talimatların tümünü okuyunuz ve dikkatle uygulayınız. Kullanma Kılavuzunu saklayınız ve ihtiyaç duydukça başvurunuz.
- Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi 1 doz COPELLOR içerir. Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi **YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR**.
- Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi çalkalanmamalıdır.
- Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin cam kısımları vardır. Dikkatle kullanılmalıdır. Sert bir yüzeye düşürürseniz kullanmayınız. Enjeksiyon için yeni bir kullanıma hazır enjeksiyon kalemi kullanınız.
- Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz dozu vücudunuzun neresine enjekte edeceğinize karar vermenize yardımcı olabilir.
- İlacınız hakkında daha fazla bilgi edinmek için bu kutunun içindeki COPELLOR Kullanma Talimatını okuyunuz.

#### **KULLANMA KILAVUZU**

**COPELLOR kullanıma hazır enjeksiyon kalemini kullanmadan önce, adım adım tüm talimatları okuyup dikkatlice uygulayınız.**

## Bölümler için kılavuz



### 1. HAZIRLIK

**1a Enjeksiyon kalemini buzdolabından çıkarınız.** Taban kapağını enjeksiyona hazır olana kadar çıkarmayınız. Enjeksiyon kaleminin kullanımdan önce oda sıcaklığına gelmesi için **30 dakika bekleyiniz.**

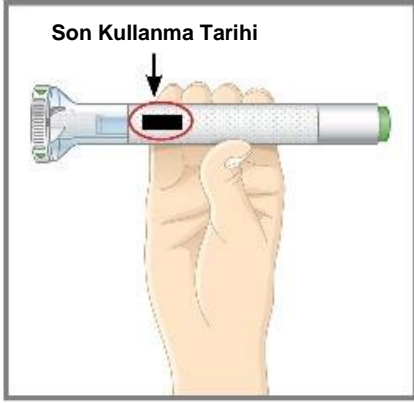
İlacı ısıtmak için herhangi bir ısı kaynağı **KULLANMAYINIZ**, örneğin mikrodalga fırın, sıcak su veya doğrudan güneş ışığı.

**1b Enjeksiyon için aşağıdakileri hazır bulundurunuz:**

- 1 adet alkollü gazlı bez ya da pamuk
- 1 parça pamuk ya da gazlı bez
- Kullanıma hazır enjeksiyon kalemini atmak için 1 adet tıbbi atık kutusu



1c



### **Kullanıma hazır enjeksiyon kalemimizi inceleyiniz.**

Etiketi kontrol ediniz. Etiketle COPELLOR yazdığından emin olunuz.

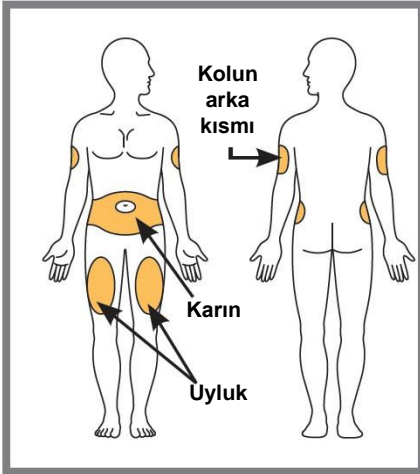
İçindeki ilaç berrak olmalıdır. Renksiz olabilir ya da hafif sarıya çalabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini görürseniz, enjeksiyon kalemimizi **KULLANMAYINIZ** ve tarif edildiği şekilde atınız:

- Son kullanma tarihi geçmişse
- Ürün hasarlı görünüyorsa
- İlaç bulanık, bariz kahverengi ya da içinde küçük parçacıklar varsa

1d **İlacı enjekte etmeden önce ellerinizi yıkayınız.**

1e



### **Enjeksiyon bölgenizi seçiniz.**

Karnınıza, kalçanıza ya da kolunuzun arka tarafına enjeksiyon yapabilirsiniz. Kolunuza enjeksiyon yapmak için birinden yardım almanız gerekir.

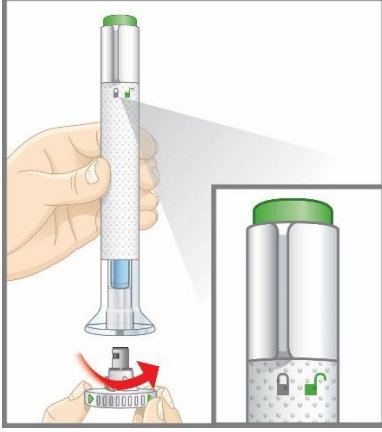
Cildin hassas, çürük bulunan, kızarıklık ya da sert olduğu bölgelere ya da yara izi veya çatlak bulunan yerlere enjeksiyon **YAPMAYINIZ**. Göbek deliğinin 2,5 cm'den yakınına enjeksiyon **YAPMAYINIZ**.

**Her enjeksiyonda farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.** Her seferinde tam olarak aynı noktaya enjeksiyon **YAPMAYINIZ**. Örneğin, son enjeksiyonu sol kalçanıza yaptıysanız, bir sonraki enjeksiyon sağ kalçaya, karnınıza ya da iki kolunuzdan birinin arka kısmına yapılmalıdır.

1f Cildinizi hazırlayınız. Cildi alkollü gazlı bir bezle siliniz. İlacı enjekte etmeden önce enjeksiyon bölgesinin doğal yollarla kurummasını bekleyiniz.

## 2. ENJEKSİYON

2a



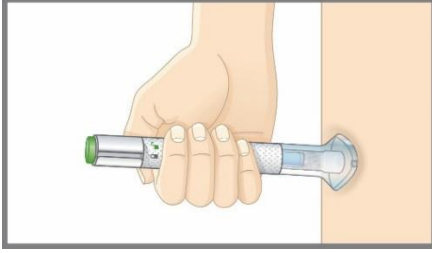
**Kilit halkasının kilitli konumunda olduğundan emin olunuz.**

Taban kapağını enjeksiyona hazır olana kadar çıkarmayınız. İğne ucuna kesinlikle **DOKUNMAYINIZ.**

**Taban kapağını çevirerek çıkarınız.**

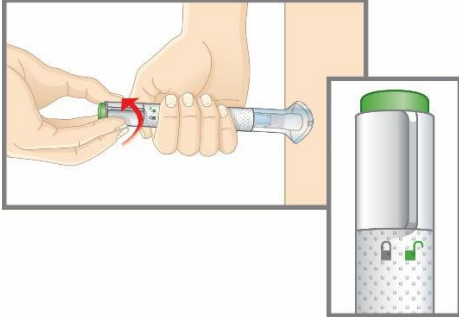
Taban kapağını çöpe atınız. Taban kapağını tekrar geri takmanız gerekmemeyecektir; kapağı tekrar takmak iğne ucuna zarar verebilir ya da kazara kendinizi yaralayabilirsiniz.

2b



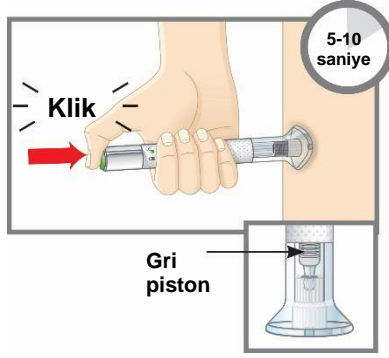
**Şeffaf tabanı cildinize düz bir şekilde sıkıca yerleştiriniz.**

2c



**Tabanı cildinizin üzerinde tutunuz ve sonra kilit halkasını çevirerek kilidi açınız. Artık enjeksiyona hazırsınız.**

2d



**Yeşil enjeksiyon düğmesine basınız.** Sert bir klik sesi duyacaksınız.

**Şeffaf tabanı cildinize sıkıca bastırarak tutmaya devam ediniz.** İlk klik sesinden yaklaşık 5-10 saniye sonra ikinci bir klik sesi daha duyacaksınız. **İkinci klik sesi enjeksiyonun tamamlandığı anlamına gelir.**

Şeffaf tabanın üst kısmında da gri pistonu göreceksiniz. Kullanıma hazır enjeksiyon kalemini cildinizden ayırınız.

Enjeksiyon bölgesine bir parça pamuk ya da gazlı bez bastırınız. Enjeksiyon bölgesini **OVALAMAYINIZ**, bu hareket morluk oluşmasına neden olabilir. Hafif bir kanama olabilir. Bu normaldir.

### 3. ENJEKSİYONU TAMAMLAMA

3a



**Kullanıma hazır enjeksiyon kalemini atınız.**

Taban kapağını geri **TAKMAYINIZ**. Kullanıma hazır enjeksiyon kalemini tıbbi atık kutusuna atınız ya da doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin söylediği şekilde imha ediniz.

**Kullanıma hazır enjeksiyon kalemini ve tıbbi atık kutusunu atarken:**

- Enjeksiyon kalemini tıbbi atık kutusuna atınız ya da doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği şekilde imha ediniz.
- Dolan tıbbi atık kutusunu tekrar kullanmayınız.
- Kullanmayacağınız ilaçların nasıl atılacağını doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

**Güvenlikle ilgili püf noktaları**

- Sorularınız olursa ya da kullanıma hazır enjeksiyon kalemi ile ilgili yardıma ihtiyac duyarsanız, doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi arayınız.
- Görme sorunuz varsa, kullanıma hazır enjeksiyon kalemini bu konuda eğitim almış birinin yardımı olmadan **KULLANMAYINIZ**.
- Kullanıma hazır enjeksiyon kalemi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

- Tıbbi atık kutunuz yoksa, nereden alabileceğinizi doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.

#### **Sık sorulan sorular**

**S. Enjeksiyon kalemi içinde hava kabarcıkları görürsem ne olur?**

**Y.** Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminde hava kabarcıkları olması normaldir. COPELLOR cilt altına enjekte edilir (subkütan enjeksiyon). Hava kabarcıkları bu tür bir enjeksiyonda sorun yaratmaz. Hava kabarcıkları size zarar vermez ve aldığınız dozu etkilemez.

**S. Taban kapağını çıkardığımda iğnenin ucunda bir damla sıvı olursa ne olur?**

**Y.** İğnenin ucunda bir damla sıvı görülmesi herhangi bir sorun teşkil etmez. İğnenin ucunda bir damla sıvı olması size zarar vermez ve aldığınız dozu etkilemez.

**S. Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin kilidini açar ve taban kapağını çıkarmadan önce yeşil enjeksiyon düğmesine basarsam ne olur?**

**Y.** Taban kapağını çıkarmayınız. Doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle irtibata geçiniz.

**S. Enjeksiyon düğmesini enjeksiyon tamamlanana kadar basılı mı tutmalıyım?**

**Y.** Bu şart değildir ancak kullanıma hazır enjeksiyon kalemini sabit ve cildinize sıkıca yapışık şekilde tutmanıza yardımcı olabilir.

**S. Enjeksiyondan sonra iğne ucu geri gitmezse ne olur?**

**Y.** İğne ucuna dokunmayınız ve taban kapağını değiştirmeyiniz. Kullanıma hazır enjeksiyon kalemini kapatılabilir, delinmeye dirençli tıbbi atık kutusuna atınız. Doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle irtibata geçiniz.

**S. Enjeksiyon sırasında 2'den fazla klik sesi duyarsam ne olur (2 sert klik sesi ve bir hafif klik sesi gibi)? Enjeksiyonun tamamını yapmış olur muyum?**

**Y.** Bazı hastalar ikinci sert klik sesinden önce hafif bir klik sesi duyabilir. Bu normaldir. İkinci sert klik sesini duyana kadar kullanıma hazır enjeksiyon kalemini cildinizden ayırmayınız.

**S. Enjeksiyonun tamamlandığını nasıl anlarım?**

**Y.** Yeşil enjeksiyon düğmesine bastıktan sonra 2 sert klik sesi duyacaksınız. İkinci klik sesi enjeksiyonun tamamlandığı anlamına gelir. Şeffaf tabanın üst kısmında da gri pistonu göreceksiniz.

**S. Kullanıma hazır kalem oda sıcaklığında 30 dakikadan fazla bırakılırsa ne olur?**

**Y.** Gerekirse, kullanıma hazır kalem, doğrudan güneş ışığından korunarak 5 güne kadar buzdolabının dışında 30°C'yi aşmayan bir sıcaklıkta bırakılabilir. Copellor, oda

sıcaklığında 5 günlük süre içinde kullanılmazsa atılmalıdır.

**İlacınızla ilgili daha fazla bilgi edinmek için, bu kutunun içinde yer alan COPELLOR Kullanma Talimatını okuyunuz.**