Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/140/somavert-20-mg-30-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H01AX01

KULLANMA TALİMATI

SOMAVERT® 20 mg enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon ve çözücü
Subkutan (deri altına) uygulama içindir.
Steril

- ***Etkin madde*:**
  Her bir flakon 20 mg pegvisomant içermektedir.
  Sulandırıldıktan sonra 1 ml çözelti 20 mg pegvisomant içerir. (Pegvisomant, rekombinant DNA teknolojisiyle *Escherichia coli* kullanılarak üretilmiş bir proteindir).
- ***Yardımcı maddeler:***
  Glisin (E640), Mannitol (E421), Sodyum fosfat dibazik susuz (E339), Sodyum fosfat, monobazik (monohidrat) (E339)
  Çözücü: 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. 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, enjeksiyon için toz (her flakonda (ilaç şişesi) 20 mg pegvisomant) ve çözücü (her kullanıma hazır enjektörde 1 ml çözücü) olarak üretilmektedir. Toz beyaz ile hafif kırık beyaz arası bir renktedir. Ürünün çözücüsü olan enjeksiyonluk su ise berrak ve renksizdir.

20 mg pegvisomant içeren 30 adet tıpalı (klorobutil kauçuk) Tip I cam flakon ve 1 ml çözücü (enjeksiyonluk su) içeren 30 adet piston tıpalı (bromobutil kauçuk) ve ucu kapaklı (bromobutil kauçuk) kullanıma hazır enjektör (Tip 1 borosilikat cam) ve 30 adet güvenlik iğnesi içerir.

SOMAVERT cerrahi ve/veya radyasyon terapisi ve/veya diğer tıbbi tedavilere yetersiz yanıt veren veya bu tedavilerin etkili veya uygun olmadığı hastalarda akromegali tedavisinde kullanılmaktadır. Akromegali hormonsal bir hastalıktır ve büyüme hormonunun (BH) ve IGF-

I'nin (insülin benzeri büyüme faktörleri) aşırı salgılanmasından kaynaklanmaktadır. Bu hastalıkta kemiklerin aşırı büyümesi, yumuşak doku şişmesi, kalp hastalığı ve bunlara benzeyen rahatsızlıklar görülür.

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

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

- 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 adenomunuzu (iyi huylu bir tümör) takip edecektir.
- Doktorunuz SOMAVERT tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz sırasında karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için testler yapacaktır. Eğer bu test sonuçları normal değil ise doktorunuz tedavi seçeneklerini sizinle değerlendirecektir. Tedaviniz başladığında doktorunuz tedavinin ilk 6 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.
- Kadın hastalarda doğurganlık hastalık düzeldikçe artabilir. Bu ilacın hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir ve çocuk doğurma yaşında olan kadınların uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilmelidir. Gebelikle ilgili bilgiler için aşağıdaki bölüme bakınız.

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

SOMAVERT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
SOMAVERT'in hamile kadınlarda kullanılması tavsiye edilmemektedir. Eğer çocuk doğurma ihtimalinizin olduğu bir yaştaysanız tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Gebeyseniz, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız SOMAVERT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. Emziriyorsanız SOMAVERT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı:
Araç ve makine kullanım becerisi ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

SOMAVERT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Daha önce akromegali veya şeker hastalığı tedavisi için başka ilaçlar kullandıysanız 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 veya eczacınızın size tam olarak öğrettiği şekilde enjekte ediniz. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

80 mg SOMAVERT başlangıç dozu doktorunuz tarafından deri altına (subkutan) uygulanacaktır. Bunu takiben olağan SOMAVERT günlük dozu 10 mg'dır ve deri altına uygulanacaktır.

Dört ila altı haftada bir doktorunuz, serum IGF-I seviyeleri adı verilen değerleri baz alarak günde 5 mg pegvisomant artışı şeklinde uygun doz ayarlamasını yapacak ve böylece uygun tedavi yanıtının devam etmesini sağlayacaktır.

SOMAVERT'e başlamadan önce hastalar karaciğer testlerinin (LT) [serum alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST), serum toplam bilirubin (TBIL) ve alkalin fosfataz (ALP)] başlangıç seviyeleri açısından değerlendirme geçirmelidirler.

Maksimum doz 30 mg/gündür. Farklı dozaj rejimleri için aşağıdaki formlar mevcuttur:
SOMAVERT 10 mg, 15 mg ve 20 mg.

Uygulama yolu ve metodu:

SOMAVERT deri altına enjekte edilmektedir. Enjeksiyonu kendi kendinize yapabileceğiniz gibi bir başkası da (mesela doktorunuz) yapabilir. Enjeksiyon prosedürü ile ilgili takip edilmesi gereken detaylı talimatlar bu dökümanın sonunda yer almaktadır. Doktorunuzun belirttiği süre boyunca SOMAVERT enjeksiyonuna devam etmeniz gerekmektedir.

SOMAVERT kullanılmadan önce çözülmelidir. Bu enjeksiyon aynı şırıngada veya flakonda başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

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 gerçekleştirmeden önce derinizin ve deri altı bölgenizin kendine gelmesine zaman tanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
SOMAVERT'in 0 yaşından 17 yaşa kadar olan çocuklarda güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Özel kullanımı yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
SOMAVERT'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.

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

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

SOMAVERT alan bazı hastalarda hafif veya ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar bildirilmiştir. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOMAVERT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal
- Eklem ağrısı

Yaygın:

- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma
- Karaciğer fonksiyonunu ölçen maddelerin seviyesinde artış. Kan testlerinin sonuçlarında görülebilir.
- İdrarda kan
- Kan basıncında artma
- Kabızlık, hasta gibi hissetme, hasta olma, şişkinlik, hazımsızlık, gaz
- Baş dönmesi, uykuya eğilim, kontrol edilemeyen titremeler, dokunma duyusunda azalma
- Enjeksiyon yerinde morarma veya kanama, enjeksiyon yerinde ağrı veya şişme, enjeksiyon yerindeki cilt yüzeyinin altında yağ birikimi, kol ve bacakların şişmesi, yorgunluk, ateş
- Aşırı terleme, kaşınma, deri döküntüsü, morarma eğilimi
- Kas ağrısı, eklem iltihabı (artrit)
- Kan kolesterolünde yükselme, kilo alma, kan şekerinde yükselme, kan şekerinde düşme
- Grip benzeri rahatsızlık, halsizlik
- Normal olmayan rüyalar
- Göz ağrısı

Yaygın olmayan:

- Uygulama sonrası alerjik reaksiyon (ateş, döküntü, kaşıntı, ciddi vakalarda nefes almada zorluk, derinin hızlı bir şekilde şişmesi, tıbbi müdahele gerektiren). Hemen veya uygulama sonrasındaki birkaç günde ortaya çıkabilir.
- İdrarda protein, idrar artışı, böbrek sorunları
- İlgi kaybı, zihin bulanıklığı hissi, cinsel dürtünün artması, panik atak, hafıza kaybı, uyku problemleri, artmış uyku durumu
- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerde azalma, kanda bağışıklıktan sorumlu beyaz kan hücrelerinin artması ya da azalması, kanama eğilimi
- Anormal hissetme, iyileşmede bozukluk
- Göz yorgunluğu, görme bozukluğu, iç kulak problemleri
- Yüzde şişme, ciltte kuruluk, gece terlemeleri, ciltte kızarıklık (eritem), kaşıntılı kabarık pütürlü deri (ürtiker)
- Kanda yağlı maddelerin artması, iştahta artma
- Tat alma duyusunda anormallik, migren
- Ağız kuruluğu, salya artışı, diş sorunları, basur (hemoroid)
- Kasılma, morarma eğiliminde artış

Bilinmiyor:

- Asabiyet
- Ciddi derecede nefessiz kalma (Laringospazm)
- Cilt, cilt altı doku ve organların iç yüzeyinin (mukoza) hızlı bir şekilde şişmesi (Anjiyoödem)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya benzeri tepkimeler

Tedavi sırasında hastaların %17 kadarında büyüme hormonuna karşı antikorlar gelişmektedir. Bu antikorlar 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.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOMAVERT'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Flakonda ve ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SOMAVERT'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününe karşılık gelmektedir.

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

Toz içeren flakonları buzdolabında (2°C – 8°C) ve ışıktan korumak için ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

SOMAVERT toz içeren flakonların bulunduğu kutular, maksimum 25°C' ye kadar oda sıcaklığında bir sefere mahsus olmak üzere 30 güne kadar saklanabilir. Son kullanma tarihini gün/ay/yıl olarak kutuya yazınız (buzdolabından çıkarıldığı tarihten itibaren 30 güne kadar). Flakonlar ışıktan korunmalıdır ve tekrar buzdolabına konmamalıdır. Yeni son kullanma tarihine veya kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar (hangisi daha erken ise) kullanılmaması durumunda ilacı atınız.

SOMAVERT çözeltisi hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk su içeren kullanıma hazır şırıngayı 30°C altında veya buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Enjekte edilmeyen SOMAVERT çözeltisini dikkatli bir şekilde atınız.

Eğer çözelti bulanıksa veya zerrecikler içeriyorsa SOMAVERT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs-Belçika
Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

SOMAVERT Enjeksiyonunu Hazırlama ve Uygulama Talimatları

SOMAVERT flakon içinde toz ve kullanıma hazır enjektör içinde çözücü içerir.

Enjeksiyon için pegvisomant
Sadece deri altı kullanım içindir.
Tek doz flakon

SOMAVERT flakonda beyaz bir toz olarak bulunur. SOMAVERT'i kullanmadan önce bir sıvı (çözücü) ile karıştırmanız gerekir.
Bu sıvı, aşağıdaki şekilde gösterilen kullanıma hazır enjektörde bulunur.
SOMAVERT ile karıştırmak için başka bir sıvı kullanmayınız.
Sağlık çalışanlarından eğitim almadan önce kendinize veya bir başkasında enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önemlidir.

Toz içeren flakon kutusunu 2° – 8° C'de buzdolabında ve direkt güneş ışığından koruyarak saklayınız.

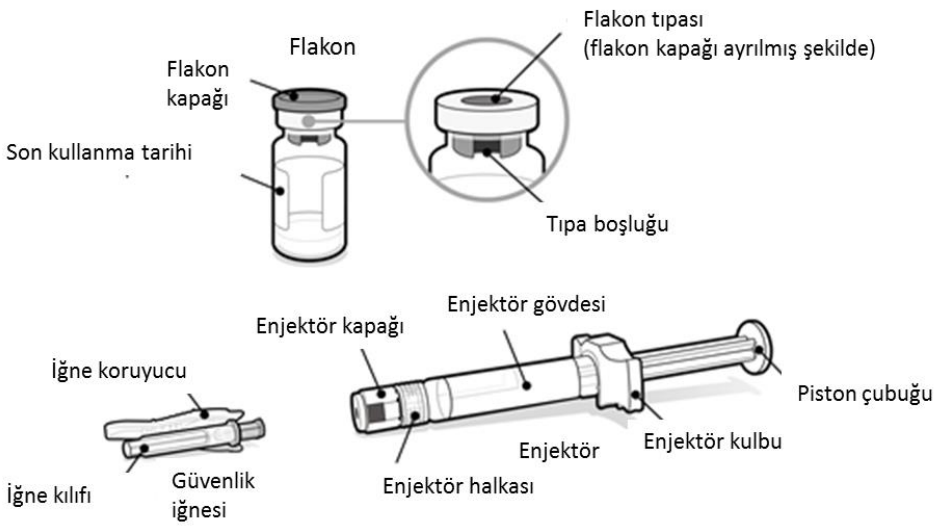
SOMAVERT toz içeren flakonların bulunduğu kutular, maksimum 25°C' ye kadar oda sıcaklığında bir sefere mahsus olmak üzere 30 güne kadar saklanabilir. Son kullanma tarihini gün/ay/yıl olarak kutuya yazınız (buzdolabından çıkarıldığı tarihten itibaren 30 güne kadar). Flakonlar ışıktan korunmalıdır ve tekrar buzdolabına konmamalıdır. Yeni son kullanma tarihine veya kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar (hangisi daha erken ise) kullanılmaması durumunda ilacı atınız.

Enjeksiyonluk su içeren kullanıma hazır şırınga oda sıcaklığında saklanabilir. Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

1. **İhtiyacınız olanlar**

Aşağıdakileri içeren tek bir SOMAVERT paketi:
- SOMAVERT toz içeren bir flakon.
- Çözücü içeren bir kullanıma hazır enjektör.
- Güvenlik iğnesi.

Ayrıca aşağıdakilere ihtiyacınız olacaktır:
- Bir pamuk.
- Alkollü bir temizleme bezi.
- Uygun bir iğne kabı.

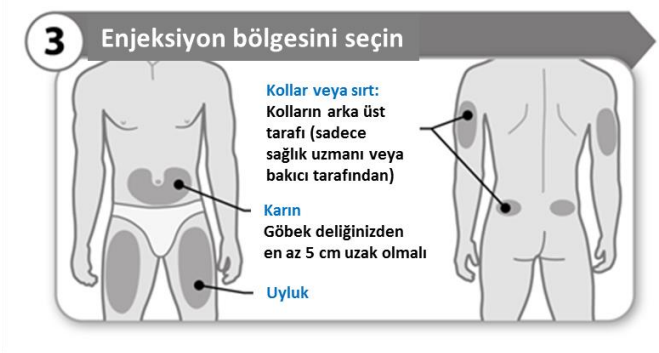


2. Hazırlık

Başlamadan önce:

- Dozunuzu enjekte etmeye hazır olduğunuzda sadece SOMAVERT ve çözücüyü karıştırınız.
- Buzdolabından tek bir SOMAVERT paketi alınız ve güvenli bir yerde oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız.
- Ellerinizi su ve sabunla yıkayınız ve iyice kurulayınız.
- Enjeksiyonunuza hazırlanırken alması kolay olması için enjektör ve güvenlik iğnesinin paketlerini açınız.
- Aşağıdaki durumlarda enjektör veya flakonu kullanmayınız:
    - Enjektör veya iğne hasar görmüşse veya hatalıysa;
    - Son kullanma tarihi geçmişse;
    - Enjektör çözüldüğü halde donmuş durumdaysa.

3. Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi



- Her enjeksiyon için farklı bir bölge seçiniz.
- Kemikli alanları veya yaralı, kırmızı, hassas veya sert alanları, veya yara izi veya cilt sorunları olan alanları seçmekten kaçınınız.
- Sağlık uzmanınızın belirttiği şekilde alkollü temizleme bezi ile enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.
- Bölgenin kurumasını bekleyiniz.

4. Flakon kapağını çıkarınız

- Kapağı flakondan ayırınız.
- Kapağı atınız; daha sonra ihtiyacınız olmayacak
  Dikkat: Flakon tıpasına herhangi birşeyin değmesine izin vermeyiniz.

5. Enjektör kapağını çıkarınız

- Enjektör kapağını koparınız. Koparmak düşündüğünüzden daha fazla güç gerektirebilir.
- Enjektör kapağını atınız; daha sonra gerek olmayacak.
- Sızıntıyı önlemek için enjektörü dik tutunuz.
  Dikkat: Enjektör kapağı çıkarılmışken enjektör ucunun herhangi birşeye değmesine izin vermeyiniz

6. Güvenlik iğnesini takınız

- Güvenlik iğnesini girene kadar enjektör üzerinde kuvvetlice döndürünüz.

7. İğne kılıfını çıkarınız

- İğne koruyucusunu katlayarak iğne kılıfından uzaklaştırınız.
- İğne kılıfını düz bir şekilde dikkatlice çekiniz.
- İğne kılıfını atınız; buna tekrar ihtiyaç olmayacak
  Dikkat: İğnenin herhangi birşeye değmesine izin vermeyiniz.

8. İğneyi yerleştiriniz

- İğneyi flakon tıpasının merkezine doğru gösterilen şekilde itiniz.
- İğnenin bükülmesini engellemek için iğne flakon tıpasının içindeyken enjektörü destekleyiniz.

9. Sıvıyı ekleyiniz

- Hem flakon hem de enjektörü gösterilen açı ile yan yatırınız.
- Tüm sıvı flakona boşalana kadar yavaşça piston çubuğunu aşağı doğru itiniz.
- **Dikkat:** Köpük oluşturacağından sıvıyı direkt toz üzerine püskürtmeyiniz. Köpük ilacınızı kullanılamaz hale getirir.
- **Henüz iğneyi atmayınız.**

10. Flakonu döndürünüz

- Hem enjektör hem de flakonu bir elinizde gösterildiği şekilde destekleyiniz.
- Düz bir zeminde dairesel hareketlerle kaydırarak nazikçe sıvıyı döndürünüz.
- Tüm toz çözünene kadar sıvıyı döndürmeye devam ediniz.
  Not: Bu işlem 5 dakikaya kadar sürebilir.

11. İlacınızı kontrol ediniz

- İğneyi flakon içinde tutarak ilaca dikkatlice bakınız. Berrak olmalı ve partikül içermemelidir.
- Aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:
  - İlaç bulanık veya puslu ise;
  - İlaçta herhangi bir renk varsa;
  - Flakonda partiküller veya köpük tabakası varsa

12. İğnenin yerini değiştiriniz

- Gösterilen şekilde tıpa boşluğunu görmek için flakonu döndürünüz.
- İğnenin ucu sıvı içinde en alt noktada olacak şekilde iğneyi aşağıya çekiniz. Bu sizin mümkün olduğu kadar çok sıvı çekmenize yardımcı olacaktır
- Piston çubuğunun hareket etmediğini kontrol ediniz – eğer hareket ettiyse, enjektörün içine tamamen geri itiniz. Bu işlem siz dozu çekmeden önce enjektörden tüm havanın çıkmasını garanti edecektir.

13. Dozu çekiniz

- Flakondan olabildiğince çok miktarda ilaç çekebilmek için piston çubuğunu yavaşça geri çekiniz.
  Not: Eğer enjektörde hava görürseniz, baloncukları yukarıya, sıvının yüzeyine çıkarmak için enjektörün gövdesine hafifçe vurunuz ve sonrasında baloncukları nazikçe **flakonun içine** doğru enjektörün dışına itiniz.
- İğneyi flakonun dışına çıkarınız.

14. İğneyi batırınız

- Enjeksiyon bölgesindeki deriyi nazikçe sıkıştırınız.
- Sıktığınız deriye iğneyi tüm derinliği ile şekilde gösterildiği gibi batırınız.

15. İlacı enjekte ediniz

- Enjektör gövdesi boşalana kadar piston çubuğunu yavaşça aşağı doğru itiniz.
  Not: İğneyi tüm derinliği ile deri içinde tuttuğunuzdan emin olunuz.
- Sıktığınız deriyi serbest bırakınız ve iğneyi düz bir şekilde dışarı çıkarınız.

16. İğneyi güvenli hale getiriniz

- İğne koruyucusunu iğnenin üzerine doğru katlayınız.
- İğne koruyucusunun kilitlenmesi için sert bir yüzey kullanarak **nazikçe** basınç uygulayınız.
  Not: İğne koruyucusu kilitlendiğinde bir "klik" sesi duyacaksınız.

17. Kalan malzemeleri atınız

- Enjektör ve iğne ASLA tekrar kullanılmamalıdır. İğne ve enjektör doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın belirttiği şekilde ve "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak atılmalıdır.

18. Enjeksiyon sonrası

- Gerekli ise, temiz bir pamuk kullanınız ve enjeksiyon bölgesi üzerine yavaşça bastırınız.
- **Bölgeyi ovuşturmayınız.**

SORULAR ve CEVAPLAR

Flakon tıpasına kaza ile herhangi bir şey değerse ne yapmalıyım?

- Flakon tıpasını yeni bir alkollü bez ile temizleyiniz ve tamamen kurumasını sağlayınız. Eğer flakonun tıpasını temizleyemiyorsanız; flakonu kullanmayınız.

Enjektör düşerse ne yapmalıyım?

- Zarar görmemiş gibi görünse bile enjektörü kullanmayınız. Kullanılmış bir enjektör gibi atınız. Bunun yerine kullanılacak bir enjektöre ihtiyacınız olacaktır.

İğneyi kaç kez flakon tıpası içine güvenli bir şekilde yerleştirebilirim?

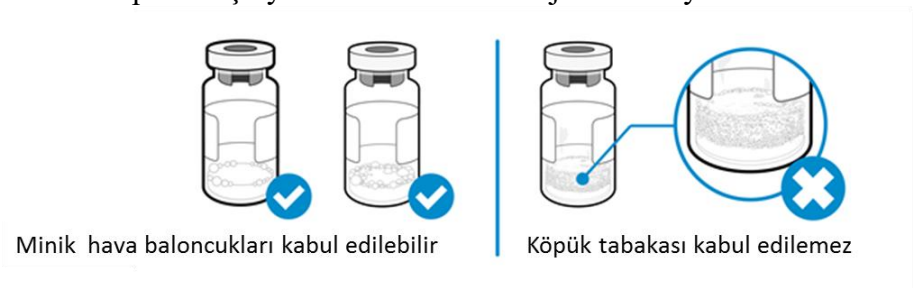
- Sadece 1 kez. Geri çekmek ve tekrar yerleştirmek iğnenin zarar görme riskini çok arttırır ve iğneyi köreltir. Bu durum rahatsızlığa neden olabilir ve cilt hasarı ve enfeksiyon riskini arttırır. Ayrıca bir miktar ilacı kaybetme riski de yaratabilir.

Toz çözünmüyorsa flakon çalkalanabilir mi?

- Hayır – flakonu asla çalkalamamalısınız. Çalkalamak ilacı bozabilir ve köpük oluşumuna neden olabilir. Tozun tamamen çözünmesi birkaç dakika alabilir. Sıvı tamamen berrak hale gelene kadar flakonu nazikçe döndürmeye devam ediniz.

Flakonda köpük olduğunu ne zaman söyleyebilirim?

- Köpük sıvının üzerinde bir tabaka olarak yüzen küçük baloncukların kümesi gibi görünür. Köpük oluştuysa SOMAVERT'i enjekte etmeyiniz.



İlacı köpük oluşumundan nasıl koruyabilirim?

- Sıvının flakonun içine nazikçe akmasını sağlamak için pistonu çok yavaş itiniz. Sıvıyı tozun üzerine direkt olarak püstürtmeyiniz; bu durum köpük oluşturur. Bu teknik ayrıca döndürme zamanını azaltır ve daha çok ilacın çekilebilmesini sağlar.

Enjektörde hava görüyorum, bu normal midir?

- Sıvıda küçük hava baloncukları normaldir ve enjeksiyon için güvenlidir. Ancak, kazara enjektörün içine hava çekilebilir, bu hava enjeksiyon öncesi çıkarılmalıdır. Sıvının üst kısmına doğru yüzen baloncuklar ve hava boşlukları flakon içine doğru geri itilmelidir.

Neden tüm ilacı flakondan alamıyorum?

- Flakonun şekli nedeniyle çok küçük bir miktar ilaç flakonun içinde kalır. Bu normaldir. İlaçtan sadece kalıntı düzeyinde miktarın geride kaldığından emin olmak için dozunuzu çekerken iğne ucunun flakonun içinde en alt seviyede olduğundan emin olunuz.

İlacım ile ilgili herhangi bir endişem olursa ne yapmalıyım?

- Tüm sorularınız SOMAVERT tedavisinde uzman bir doktor, hemşire veya eczacı tarafından ele alınmalıdır.