

KULLANMA TALİMATI

PLEGRIDY 63 mcg/0,5 ml + 94 mcg/0,5 ml SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Tedaviye Başlama Paketi

Steril

Cilt altına uygulanır.

Etkin madde: PLEGRIDY 63 mcg/0,5 ml + 94 mcg/0,5 ml SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Tedaviye Başlama Paketi aşağıdakileri içermektedir:

Her bir 63 mikrogramlık kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde 63 mikrogram peginterferon beta-1a * içerir.

Her bir 94 mikrogramlık kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde 94 mikrogram peginterferon beta-1a * içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum asetat trihidrat, glasiyal asetik asit, L-arjinin hidroklorür, polisorbata 20 ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLEGRIDY nedir ve ne için kullanılır?

PLEGRIDY nedir?

- PLEGRIDY kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemı içinde renksiz ve berrak bir çözeltidir. PLEGRIDY 63 mcg/0,5 ml + 94 mcg/0,5 ml SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Tedaviye Başlama Paketi 63 mikrogramlık doz içeren bir turuncu renkli kalem ve 94 mikrogramlık doz içeren bir mavi kalemı içeren kutularda sunulmaktadır. Tüm ambalajlarda iğneler enjeksiyona hazır durumda kaleme tutturulmuştur.
- PLEGRIDY içindeki etkin madde peginterferon beta-1a'dır. Peginterferon beta-1a, interferonun değişikliğe uğratılmış uzun etkili bir formudur. İnterferonlar vücut tarafından üretilen ve hastalık ve enfeksiyonlara karşı koruma sağlayan doğal maddelerdir.
- Etkin madde, peginterferon beta 1a, Çin hamster yumurtalık hücrelerinde üretilen interferon beta 1a'nın bir O-2-metilpropionaldehit bağlayıcı kullanılarak 20.000 Dalton (20 kDa) metoksi poli(etilenglikol) ile kovalent konjugatıdır.

PLEGRIDY ne için kullanılır?

Bu ilaç 18 yaş ve üzerindeki tekrarlayan düzelen (relapsing remitting) multipl skleroz (MS) hastalarının tedavisinde kullanılır. MS beyin ve omurilik dahil olmak üzere merkezi sinir sistemini (MSS) etkileyen ve vücudun kendi bağışıklık sisteminin (doğal savunmalarının) beyin ve omurilikteki sinirlerin çevresindeki koruyucu tabakaya (miyelin) hasar vermesine yol açan uzun süreli bir hastalıktır. Böylelikle beyin ile vücudun diğer bölgeleri arasındaki mesajlarda bozulma olarak MS belirtileri ortaya çıkmaktadır. Tekrarlayan düzelen MS hastalarında hastalık belirtilerinin alevlendiği (yinelediği) dönemlerin arasında aktif olmadığı (gerilediği, remisyona girdiği) dönemler vardır.

Her hastanın MS semptomları farklıdır ve şunları içerebilir:

- Dengesizlik ya da baş dönmesi hissi, yürüme problemleri, kaslarda spazm ve sertleşme, yorgunluk, yüzde, kollarda ya da bacaklarda uyuşma
- Akut veya kronik ağrı, mesane ve barsak problemleri, cinsel problemler ve görme problemleri
- Düşünme ve konsantrasyon güçlüğü, depresyon

PLEGRIDY nasıl etki gösterir?

Anlaşıldığı kadarıyla PLEGRIDY vücudun kendi bağışıklık sisteminin beyin ve omurilikte hasara yol açmasını engelleyerek etki gösterir. Böylelikle hastalığın atakları azalır ve MS'in fonksiyon kaybına yol açan etkileri yavaşlar. PLEGRIDY tedavisi MS için tam şifa sağlamasa da daha kötüye gitmenizi engellemeye yardımcı olabilir.

2. PLEGRIDY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLEGRIDY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Peginterferon beta-1a, interferon beta-1a ya da ilacın bileşenlerinden (bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı **alerjiniz varsa**. Alerjik reaksiyon semptomları için bkz. bölüm 4.
- **Ağır depresyonunuz** veya intihar düşünceniz **varsa**

Uyarılar ve önlemler:

Aşağıdakileri daha önce geçirdiyseniz doktorunuzla konuşun:

- **Depresyon** ya da duygu durumunuzu etkileyen problemler
- **İntihar düşünceniz olduysa**
 - o Doktorunuz yine de sizin için PLEGRIDY reçeteleyebilir. Ancak geçmişte depresyon ya da duygu durumunuzu etkileyen benzer problemler yaşadığınız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

PLEGRIDY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa PLEGRIDY enjeksiyonu yapmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle konuşun.

- Ciddi karaciğer ya da böbrek problemleri
- Enjeksiyon bölgesinde irritasyona bağlı olarak cilt ve dokularda hasar görülebilir (enjeksiyon bölgesi nekrozu). Enjeksiyona hazır olduğunuzda, bu kullanma talimatının sonunda yer alan “PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları” bölümünü dikkatlice takip edin. Böylelikle enjeksiyon bölgesinde reaksiyon riskini azaltabilirsiniz.
- İlaçla kontrol altına alınamayan epilepsi ya da diğer nöbet bozuklukları.
- Kalp hastalıkları: bunlar özellikle aktivite sonrasında göğüs ağrısı gibi (anjina) semptomlara; ayak bileklerinde şişmeye; nefes darlığına (konjestif kalp yetmezliği); ya da düzensiz kalp atımına (aritm) yol açabilirler.
- Tiroid problemleri
- Akyuvar ya da trombosit sayısının düşüklüğüne bağlı olarak enfeksiyon ya da kanama riskinin artması

PLEGRIDY kullanımı sırasında aşağıdaki durumlara dikkat edilmelidir:

- Kan hücre sayısı, kan kimyası ve karaciğer enzim düzeylerinin belirlenmesi için kan testleri yaptırmanız gerekecektir. Herhangi bir semptom olmasa bile bu testler PLEGRIDY tedavisine başlamadan önce, başladıktan sonra düzenli olarak ve tedavi sırasında da periyodik olarak yapılacaktır. Bu kan testleri MS hastalığınızı takip etmek için normal olarak yapılan testlere ek olarak yapılacaktır.
- Tiroid bezlerinizin fonksiyonları düzenli olarak veya doktorunuz gerek gördüğünde ölçülecektir.
- Tedavi sırasında küçük kan damarlarında pıhtı oluşabilir. Bu kan pıhtıları böbreklerinizi etkileyebilir. Böyle bir durum PLEGRIDY tedavisine başladıktan sonra birkaç hafta ile birkaç yıl arasında bir sürede görülebilir. Doktorunuz kan basıncınızı, kan sayımınızı (trombosit sayısı) ve böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirebilir.

PLEGRIDY’nin iğnesi kaza sonucu size ya da başka birisine batarsa etkilenen bölge **hemen** sabun ve su ile yıkanmalı ve **doktor veya hemşireyle olabildiğince çabuk bağlantıya geçilmelidir.**

Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?"- Yan etkilerin raporlanması alt bölümüne bakınız.

Çocuklar ve ergenler

PLEGRIDY çocuklarda ve 18 yaş altında ergenlerde **kullanılmaz.** PLEGRIDY’nin bu yaş grubundaki etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

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

PLEGRIDY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Hamile kalma olasılığınız varsa** PLEGRIDY kullanımı sırasında doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirilen yenidoğan/bebek üzerinde zararlı bir etki beklenmemektedir. PLEGRIDY emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

- PLEGRIDY'nin araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

PLEGRIDY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her kalemde 1 mmol'den daha az (23 mg) sodyum bulunur. Yani ilaç esasen sodyumsuz kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vücutta Sitokrom P450 adı verilen bir grup protein tarafından parçalanan ilaçlarla birlikte PLEGRIDY kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır (örn. bazı epilepsi ya da depresyon ilaçları).

- Doktorunuza ve eczacınıza yakın zamanda aldığınız ya da alabileceğiniz ilaçlar konusunda (özellikle epilepsi ve depresyon ilaçları) bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz ilaçlar da dahildir.

Bazen sağlık çalışanlarına PLEGRIDY ile tedavi gördüğünüzü hatırlatmanız gerekebilir. Örneğin başka ilaçlar reçetelendiğinde ya da kan testi yapıldığında. PLEGRIDY diğer ilaçları veya test sonuçlarını etkileyebilir.

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. PLEGRIDY nasıl kullanılır

Bu ilacı doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği gibi kullanın. Emin olmadığınız konuları doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her 14 günde bir (iki haftada bir) 125 mikrogramlık bir PLEGRIDY enjeksiyonu. Her enjeksiyonu günün aynı saatinde yapmaya çalışın.

PLEGRIDY Tedavisinin Başlangıcı

PLEGRIDY’i ilk kez kullanıyorsanız doktorunuz dozu yavaş yavaş arttırarak tam doza geçmeden önce PLEGRIDY’nin etkilerine alışmanızı isteyebilir. Size ilk 2 enjeksiyonunuzu içeren bir başlangıç ambalajı verilecektir: 63 mikrogramlık doz içeren bir PLEGRIDY turuncu kalem (0. Gün için) ve 94 mikrogramlık doz içeren bir PLEGRIDY mavi kalem (14. Gün için).

Daha sonra size 125 mikrogramlık doz içeren gri PLEGRIDY kalemlerinin bulunduğu bir idame ambalajı verilecektir (28. Gün ve ardından her 2 haftada bir).

PLEGRIDY kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının sonunda yer alan “PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları” bölümünü okuyunuz.

Enjeksiyon günlerini takip edebilmek için Başlangıç Ambalajının iç kapağında yer alan kayıt tablosunu kullanın.

Uygulama yolu ve metodu:**Kendi kendine enjeksiyon**

PLEGRIDY cilt altına enjekte edilmek içindir (subkutan enjeksiyon). Enjeksiyon bölgelerini değişimli olarak kullanın.

Ardışık enjeksiyonlar için aynı enjeksiyon bölgesini kullanmayın.

Eğer eğitim aldıysanız PLEGRIDY’yi doktorunuz yardımı olmaksızın da enjekte edebilirsiniz.

- Başlamadan önce “PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları” bölümünü okuyunuz.
- **Kalemi nasıl kullanacağınızı bilmiyorsanız** doktorunuzdan veya hemşirenizden yardım isteyin.

PLEGRIDY ne kadar süreyle kullanılır?

Doktorunuz size ne kadar süreyle PLEGRIDY kullanmaya devam edeceğinizi söyleyecektir. PLEGRIDY tedavisinin düzenli olarak kullanılması önemlidir. Doktorunuz size söylemediği sürece değişiklik yapmayın.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PLEGRIDY’nin 0-18 yaş arasındaki çocuk ve adölesanlardaki etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir. Veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

PLEGRIDY’nin 65 yaş üzerindeki hastalardaki etkililik ve güvenliliği, klinik çalışmalara yaşlı hastaların kısıtlı katılımından ötürü yeterince değerlendirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Çalışma verilerine göre hafif, orta ve ağır ve son evre renal yetmezlikte doz ayarlaması gerekmemektedir (bkz. bölüm 4.4. ve 5.2).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PLEGRIDY çalışılmamıştır (bkz. bölüm 4.4).

Eğer PLEGRIDY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLEGRIDY kullandıysanız:

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

PLEGRIDY yalnızca 2 haftada bir uygulanmalıdır.

- 7 günlük bir süre içinde birden fazla PLEGRIDY enjeksiyonu yaptıysanız **hemen doktorunuza ya da hemşirenizle konuşun.**

PLEGRIDY kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLEGRIDY enjeksiyonu 2 haftada bir yapılmalıdır. Bu düzenli program, tedavinin mümkün olduğunca aynı oranda uygulanmasını sağlar.

Olağan dozunuzu atlarsanız mümkün olan en kısa zamanda enjeksiyon yapın ve normal doz şemanıza uyun. Ancak 7 günlük bir zaman diliminde birden fazla enjeksiyon yapmayın. Atladığımız enjeksiyonları telafi etmek için ek doz uygulamayın.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşireye danışın.

PLEGRIDY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PLEGRIDY kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PLEGRIDY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın:

- Karaciğer problemleri
- Cildinizde ya da göz akınızda sarılaşma

- Tüm vücutta kaşıntı Hasta hissetmek, hasta olmak (mide bulantısı, kusma) Ciltte kolay morarma
- Depresyon
- Olağandışı ölçüde üzgün, gergin ya da değersiz hissediyorsanız
- İntihar düşünceniz varsa

Yaygın olmayan:

- Ciddi alerjik reaksiyon
- Güç soluma
- Yüz çevresinde şişme (dudaklar, dil, ya da boğaz)
- Ciltte kızarıklık ya da döküntü
- Nöbetler
 - o Nöbet veya kriz geçirirseniz

Seyrek

- Enjeksiyon bölgesinde hasar
 - Ciltteki enjeksiyon bölgesinde şişme, enflamasyon ya da sıvı sızıntı
- Skar oluşumu dahil olmak üzere böbrek fonksiyonlarınızı azaltan olan böbrek problemleri
 - İdrarda köpürme
 - Yorgunluk
 - Şişme (özellikle ayak bilekleri ve göz kapaklarında) ve kilo alımı
- Kan problemleri
 - Aşağıdakiler görülebilir: Küçük kan damarlarında böbrekleri etkileyebilecek kan pıhtısı oluşumu (trombotik trombositopenik purpura ya da hemolitik üremik sendrom). Semptomlar arasında morarma, kanama, ateş, aşırı halsizlik, baş ağrısı, sersemlik ya da baş dönmesi bulunabilir. Doktorunuz kanınızda ve böbrek fonksiyonlarınızda değişiklik saptayabilir.
 - Aşırı kolay morarma ya da kanama
 - Aşırı halsizlik
 - Baş ağrısı, sersemlik ya da baş dönmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Grip benzeri semptomlar. Bunlar gerçek grip değildir (bkz. aşağıdaki bölüm). Başkalarına bulaştırmanız mümkün değildir.
- Baş ağrısı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklemlerde, kollarda, bacaklarda ya da boyunda ağrı (artralji)
- Titreme
- Ateş
- Halsiz ve yorgun hissetmek (asteni)
- Enjeksiyon yapılan bölgede kızarıklık, kaşıntı ya da ağrı

Grip benzeri semptomlar:

Grip benzeri semptomlar PLEGRIDY kullanmaya ilk kez başladığınızda daha sık görülür. Enjeksiyonları sürdürdükçe giderek sıklıkları azalır. Aşağıda grip benzeri semptomların ortaya çıkması durumunda yapılacaklar konusunda basit öneriler yer almaktadır:

Grip benzeri semptomların etkisini azaltmaya yardımcı olan üç basit yöntem:

1. Plegridy enjeksiyonunuzun zamanlamasını göz önünde bulundurun. Grip benzeri semptomların başlangıcı ve bitişi her hasta için farklıdır Ortalama olarak, grip benzeri semptomlar enjeksiyondan sonra yaklaşık 10 saatte başlar ve 12-24 saat sürer.
2. PLEGRIDY enjeksiyonu yapmadan yarım saat bir saat kadar önce parasetamol veya ibuprofen alın ve grip benzeri semptomlar süresince almayı sürdürün. Doğru doz için eczacınız veya doktorunuzla konuşun.
3. Ateşiniz varsa, vücudunuzda yeterince su olması için bol bol su için.

Yaygın

- Hasta hissetmek, hasta olmak (mide bulantısı, kusma)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Ciltte kaşıntı (pruritus)
- Vücut sıcaklığında artış
- Enjeksiyon bölgesinde şişme, enflamasyon, morarma, sıcaklık, döküntü ya da renk değişikliği gibi etkiler
- Kanınızdaki değişikliklere bağlı olarak yorgun hissetme ya da enfeksiyonlarla savaşma becerisinin azalması
- Kandaki karaciğer enzimlerinin artması (kan testinde görülür)
- Alanin aminotransferaz artışı
- Aspartat aminotransferaz artışı
- Gamma-glutamil transferaz artışı
- Hemoglobinde azalma
- Lökosit sayısında azalma

Yaygın olmayan

- Kurdeşen
- Kanınızdaki değişikliklere bağlı olarak açıklanamayan morarma veya kanama olması
- Trombosit sayısında azalma

Bilinmiyor:

- Pulmoner arteriyel hipertansiyon: Akciğerdeki kan damarlarının aşırı daralmasına bağlı olarak kalpten akciğere kan taşıyan kan damarlarındaki basıncın artması. İnterferon beta ürünleriyle tedavi başlatıldıktan sonra birkaç yıla kadar olan dönemde değişik zaman noktalarında pulmoner arteriyel hipertansiyon gelişen vakalar bildirilmiştir.

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 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.

Bu ilacın izlenebilirliğini artırmak için doktorunuz veya eczacınız, hasta dosyanızda verilen ürünün adını ve parti numarasını kaydetmelidir. Gelecekte bu bilgilerin istenmesi durumunda bu detayları not etmek isteyebilirsiniz.

5. PLEGRIDY'nin saklanması

PLEGRIDY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutunun üzerinde SKT harfleriyle belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayın. SKT belirtilen ayın son gününe karşılık gelir.

- Işıktan korumak için PLEGRIDY'yi orijinal kutusundan çıkarmayın. Yalnızca yeni bir kaleme ihtiyacınız olduğunda ambalajı açın.
- **Buzdolabında** 2-8°C arasında saklayın.
- Dondurmayın. Yanlışlıkla donmuş olan PLEGRIDY ürününü atın.

- PLEGRIDY 30 güne kadar buzdolabı dışında oda sıcaklığında saklanabilir (25°C'ye kadar).. Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayın.
 - o Ambalajlar buzdolabından alınıp, ihtiyaç duyulduğunda buzdolabına birden fazla kez geri konabilir.
 - o Kalemin buzdolabı dışında geçirdiği sürenin toplamda 30 günü aşmamasına özen gösterin.
 - o 30 günden daha uzun süre buzdolabı dışında tutulan kalemleri atın.
 - o Kalemi buzdolabı dışında kaç gün tuttuğunuzdan emin değilseniz atın.

- Aşağıdakileri fark ederseniz ilacı kullanmayın:
 - o Kalem kırıkta
 - o Çözelti renkliyse, bulanıkta ya da içinde parçacıklar yüzüyorsa.

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

Ruhsat Sahibi:

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3,
06520, Çankaya/Ankara

Üretim Yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schützenstrasse 87 ve 99 - 101
88212 Ravensburg, Almanya

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları

▲ **Dikkat!** Enjeksiyona hazır olana kadar kapağı **çıkarmayın**.

PLEGRIDY Nasıl Enjekte Edilir?

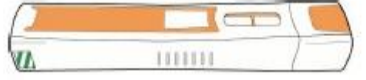

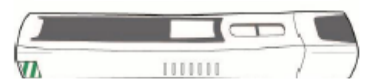
PLEGRIDY kullanmaya başlamadan önce ve reçetenizi her yenilediğinizde bu talimatları okuyun. Bilgiler yenilenmiş olabilir. Bu bilgiler doktorunuzun ya da hemşirenizin tıbbi durumunuz veya tedaviniz hakkında verdiği bilgilerin yerini tutmak amacı taşımamaktadır.

Not:

- **Kalemi ilk kez kullanmadan önce**, doktorunuz ya da hemşireniz size veya bakıcınıza kalemin nasıl hazırlanacağını ve enjekte edileceğini gösterecektir.
- Kalem yalnızca cilt altına enjekte edilmek içindir (subkutan).
- Her bir kalem yalnızca bir kez kullanılabilir.
- ▲ Başkalarına enfeksiyon bulaştırmamak ya da başkalarından enfeksiyon kapmamak için kalemi hiç kimse ile **paylaşmayın**.
- ▲ 14 günde bir (2 haftada bir) **1 kalemden fazlasını kullanmayın**.
- ▲ **Düşürülmüş veya gözle görülür şekilde hasarlı** olan kalemi **kullanmayın**.

Doz Çizelgesi

PLEGRIDY Başlangıç Paketi dozu aşamalı olarak ayarlamanız için gereken ilk iki enjeksiyonu içerir. Paketten doğru kalemi seçin.

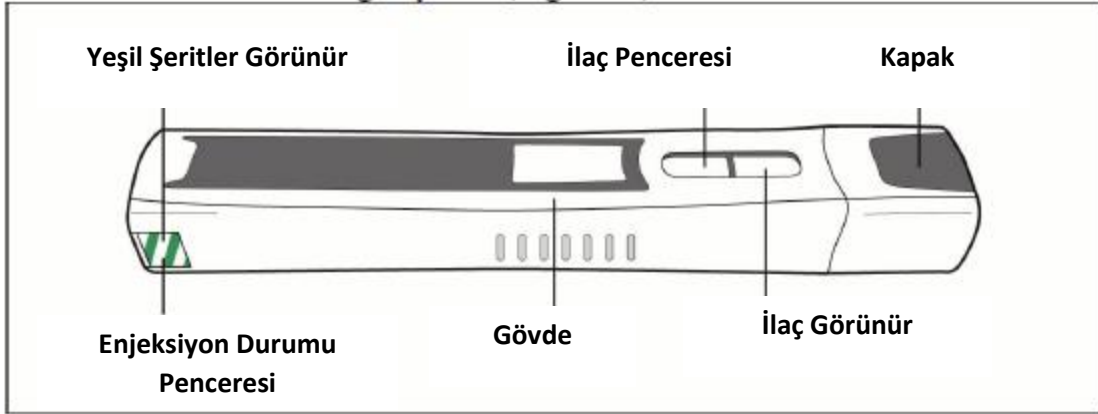
Ne zaman	Hangi doz	Hangi paket
0. Gün (63 mikrogram)	İlk enjeksiyon: 63 mikrogram, turuncu kalemi seçin	 Tedaviye Başlama Paketi
14. Gün (94 mikrogram)	İkinci enjeksiyon: 94 mikrogram, mavi kalemi seçin	
28. gün ve ardından her iki haftada bir (125 mikrogram)	Tam doz enjeksiyon: 125 mikrogram, gri kalemi seçin	 125mikrogramlık Paket

▲ 14 günlük bir dönemde (her 2 haftada bir) birden fazla kalem **kullanmayın**.

PLEGRIDY Enjeksiyonu İçin Gerekli Malzemeler:

- 1 PLEGRIDY Kalem (bkz. Şekil A)

Kullanımdan Önce – PLEGRIDY Kaleminin Parçaları (Şekil A)



Şekil A

▲ Dikkat! Enjeksiyona hazır olana kadar **kapağı çıkarmayın**. Kapağı çıkardığınız takdirde geri takmayın. Kapağın geri takılması kalemin kilitlenmesine neden olabilir.

Pakette Bulunmayan Ek Malzemeler (bkz. Şekil B):



Şekil B

Enjeksiyon İçin Hazırlık

Adım 1: Kaleminizi buzdolabından çıkarın.

- PLEGRIDY paketinizi buzdolabından çıkarın ve paketten doğru kalemi (dozajı) seçin.
 - İçinden bir adet kalem aldıktan sonra paketi kapatarak buzdolabına geri koyun.
 - PLEGRIDY’i oda sıcaklığına ulaşması için en az 30 dakika bekletin.**
- ▲** Kaleminizi ısıtmak için sıcak su gibi dış ısı kaynakları kullanmayın.

Adım 2: Malzemelerinizi bir araya getirin ve ellerinizi yıkayın.

- İyi aydınlatılmış, temiz ve düzgün bir yüzey bulun (örn. bir masa) ve enjeksiyon için gerekli tüm malzemeleri bir araya getirin.
- Ellerinizi su ve sabun ile yıkayın.

Adım 3: PLEGRIDY kaleminizi kontrol edin (bkz. Şekil C).

a. Enjeksiyon durumu penceresini kontrol edin. Yeşil şeritler görmelisiniz.

b. Son kullanma tarihini kontrol edin.

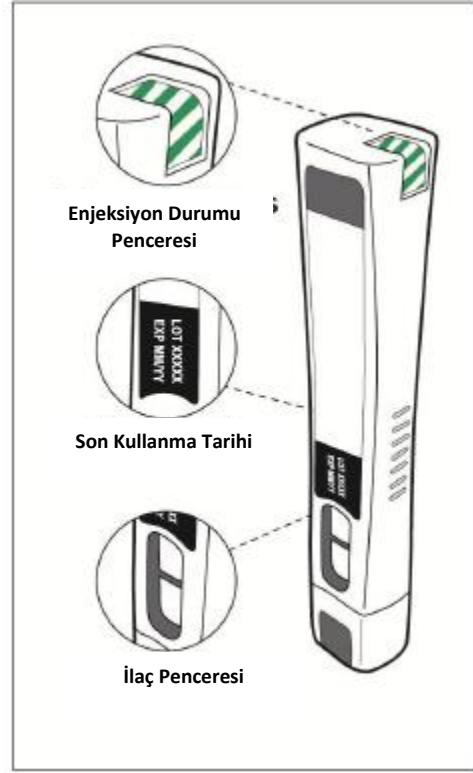
c. İlaç penceresini kontrol edin ve PLEGRIDY ilacının berrak ve renksiz olduğundan emin olun.

▲ Aşağıdaki durumlarda kalemi **kullanmayın**:

- Enjeksiyon durumu penceresinde **yeşil şeritleri görmüyorsanız**.
- **Son kullanma tarihi geçmişse**.
- **Sıvı renkliyse, bulanık veya yüzen partiküller içeriyorsa**.

Not: İlaç penceresinde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu durum normaldir ve dozunuzu etkilemeyecektir.

▲ **Düşürülmüş veya gözle görülür şekilde hasarlı olan kalemi kullanmayın.**



Şekil C

Adım 4: Enjeksiyon yerini seçin ve temizleyin.

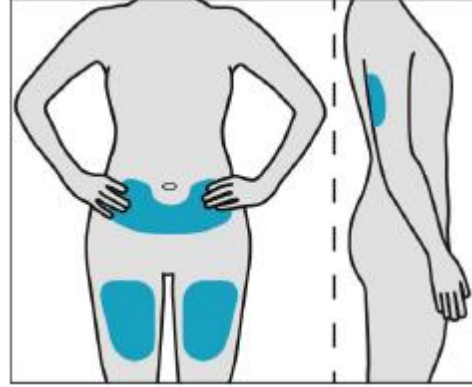
a. Uyluk, karın veya üst kolunuzun arka kısmında bir enjeksiyon yeri seçin (Şekil D'de işaretlenmiş olan alanlara bakınız).

- ▲ Eğer bazı alanlara ulaşmanız çok zorsa size yardım etmek için eğitim almış olan bir bakıcıdan yardım isteyin.
- ▲ Vücudunuzun **ciltte tahriş, kızarıklık, morluk, dövme, enfeksiyon veya yara izi** görülen alanlarına enjeksiyon **yapmayın**.
- ▲ Direkt olarak **göbek deliğinizin içine** enjeksiyon **yapmayın**.

b. Cildinizi alkollü mendille silin.

▲ **Not:** Enjeksiyon uygulanmadan önce bu alana tekrar **dokunmayın veya üfleme**yin.

c. Dozunuzu enjekte etmeden önce enjeksiyon yerinin kendi kendine kuruması için bekleyin.



Şekil D

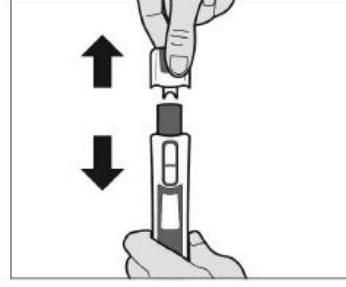
Enjeksiyonun Uygulanması

Adım 5: PLEGRIDY kaleminin kapağını çıkarın.

a. Kalemin kapağını dümdüz çekerek açın ve kenara koyun (bkz. Şekil E). Kaleminiz şu anda enjeksiyon için hazırdır.

▲ **Uyarı!** İğne örtücüyü **dokunmayın**, kapağı **temizlemeyin** veya **ellemeyin**. İğne sizi yaralayabilir veya kalem kilitlenebilir.

▲ **Dikkat!** Kaleminizi geri **kapatmayın**. Kapağın geri kapatılması kalemin kilitlenmesine neden olabilir.



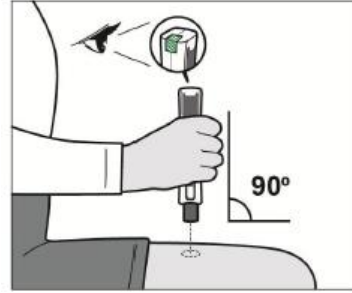
Şekil E

Adım 6: Enjeksiyonu uygulayın.

a. Kalemi enjeksiyon yerinizin üzerinde tutun. Enjeksiyon durumu penceresinde yeşil şeritleri görebildiğinizden emin olun (bkz. Şekil F).

- Kalemi enjeksiyon yerinizin üzerinde 90° açıyla tutmalısınız.

▲ **Uyarı!** Enjekte etmeye hazır olana kadar kalemi enjeksiyon yerine dayamayın. Aksi takdirde kalem yanlışlıkla kilitlenebilir.



Şekil F

b. Kalemi enjeksiyon yerinizin üzerine sıkıca bastırın ve bu şekilde tutun. Klik seslerinin başladığını duyacaksınız. Bu sesler size enjeksiyonun gerçekleşmekte olduğunu haber vermektedir (bkz. Şekil G).

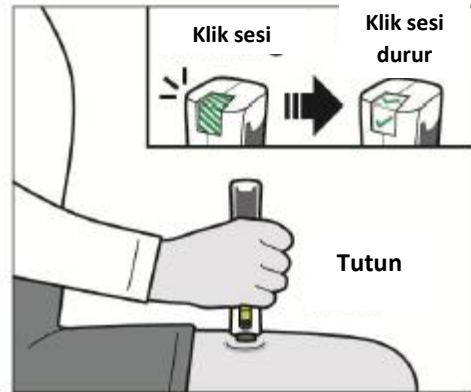


Şekil G

c. Klik sesleri durana kadar kalemi enjeksiyon yerinizin üzerine sıkıca tutmaya devam edin (bkz. Şekil H).

▲ Klik sesleri durana ve enjeksiyon durumu penceresinde yeşil onay işaretleri görene kadar kaleminizi enjeksiyon yerinizin üzerinden **kaldırmayın**.

▲ **Uyarı!** Enjeksiyon yapmaya çalıştıktan sonra **klik sesleri duymazsanız veya enjeksiyon durumu penceresinde yeşil onay işaretleri görmezseniz** kalem kilitlenmiş olabilir ve enjeksiyonunuzu almamış olabilirsiniz. Bu durumda **doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla iletişime geçmelisiniz**.

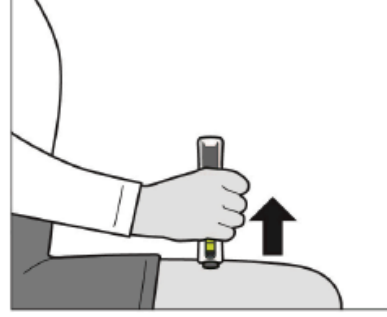


Şekil H

Adım 7: PLEGRIDY kalemini enjeksiyon yeri üzerinden kaldırın.

a. Klik sesi durduktan sonra kalemi enjeksiyon yerinizin üzerinden kaldırın. İğne örtücü iğnenin üzerini örtecek şekilde uzayacak ve kilitlenecektir (bkz. Şekil I).

- Enjeksiyon yerinizde kan görürseniz gazlı bezle silin ve bir yara bandı yapıştırın.

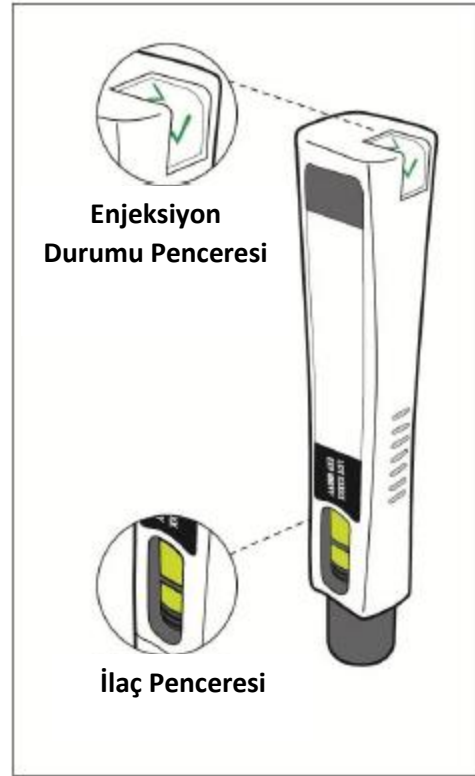


Şekil I

Adım 8: PLEGRIDY dozunuzun tamamını almış olduğunuzu kontrol edin (bkz. Şekil J).

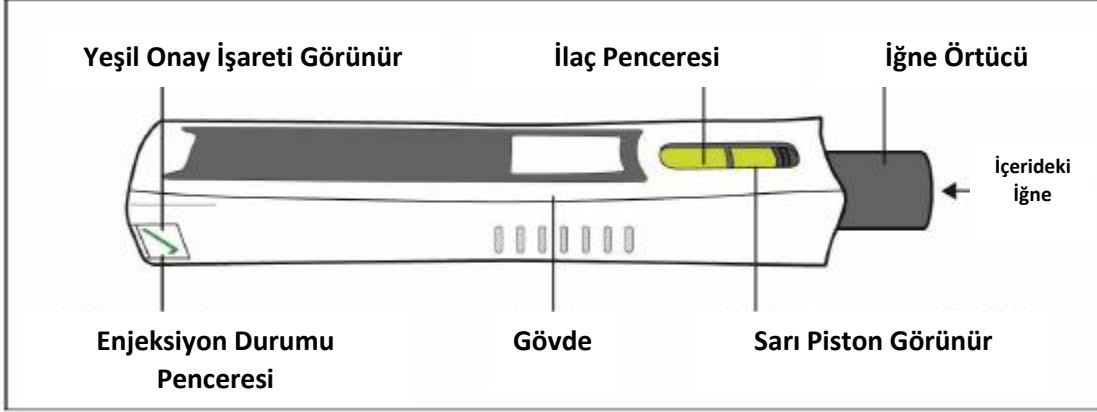
a. Enjeksiyon durumu penceresini kontrol edin. Yeşil onay işaretleri görmelisiniz.

b. İlaç penceresini kontrol edin. Sarı bir piston görmelisiniz.



Şekil J

Enjeksiyondan Sonra
Kullanımdan Sonra – PLEGRIDY Kaleminin Parçaları (Şekil K):



Şekil K

Not: Kalemin enjeksiyon yerinden kaldırılmasının ardından iğne örtücü, iğne yaralanmasına karşı koruma sağlamak üzere kilitlenecektir. **Kalemi geri kapatmayın.**

Adım 9: Kullanılmış olan PLEGRIDY kalemi atın.

- Kullanılmış olan kalemin doğru şekilde atılması konusunda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.
- ▲ **Kalemi geri kapatmayın.**

Adım 10: Enjeksiyon yerinize bakım yapın.

- Gerekli olduğu takdirde enjeksiyon yerine gazlı bez veya yara bandı uygulayın.

Adım 11: Enfeksiyon bölgesini kontrol edin.

- 2 saat sonra enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişkinlik veya hassasiyet olup olmadığını kontrol edin.
- Eğer bir deri reaksiyonu görürseniz ve birkaç gün içinde geçmezse doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçin.

Tarihi ve yeri kaydedin

- Her bir enjeksiyonun tarihini ve yerini kaydedin.
- Başlangıç Paketi enjeksiyonları için Başlangıç Paketi kapağının iç kısmına basılmış olan kayıt tablosunu kullanabilirsiniz.

Genel uyarılar

- ▲ PLEGRIDY kaleminizi tekrar kullanmayın.
- ▲ PLEGRIDY kaleminizi paylaşmayın.
- **PLEGRIDY kalem ve tüm ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.**

Saklama

- Önerilen saklama koşulu, ışıktan korumak üzere kapalı orijinal ambalajında, buzdolabında 2°C – 8°C'dir.
- PLEGRIDY gerekli olduğu takdirde, ışıktan korumak üzere kapalı orijinal ambalajında, buzdolabı dışında oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 30 güne kadar saklanabilir.
- **Gerektiği takdirde PLEGRIDY buzdolabından çıkarılabilir ve buzdolabına geri konabilir. 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda buzdolabının dışında geçirilen toplam süre 30 günü geçmemelidir.**
- ▲ **Dondurmayın veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.**