KULLANMA TALİMATI

POVİZTRA® 1 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her kullanıma hazır kalem 3 mL çözeltide 4 mg semaglutid içerir. 1 mL çözelti, 1,34 mg semaglutid içerir. Bir kullanıma hazır kalem, 1 mg'lık 4 doz içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Disodyum fosfat dihidrat, propilen glikol, fenol, hidroklorik asit/sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), 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. ***POVİZTRA® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***POVİZTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***POVİZTRA® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***POVİZTRA®'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POVİZTRA® nedir ve ne için kullanılır?

POVİZTRA®, kullanıma hazır kalemde berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. Her bir kalem 4 doz içerir.

POVİZTRA®, *Saccharomyces cerevisiae*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

POVİZTRA®, semaglutid etkin maddesini içeren kilo verme ve kiloyu korumak için kullanılan bir ilaçtır. Vücutta doğal olarak bulunan ve yemeklerden sonra bağırsaktan salınan glukagon-benzeri peptid-1 (GLP-1) adlı hormona benzemektedir. POVİZTRA®, iştahınızı kontrol eden beyindeki reseptörler üzerinde etki ederek, daha tok hissetmenizi ve daha az açlık hissetmenizi ve daha az yemek isteği duymanızı sağlayarak çalışır. Bu, daha az yemenize ve kilo vermenize yardımcı olur.

VKİ (Vücut Kitle İndeksi), boyunuza kıyasla vücut ağırlığınızın bir ölçütüdür. POVİZTRA®, Vücut Kitle İndeksleri (VKİ) aşağıdaki gibi olan yetişkinlerde, kilo kaybı ve kilonun idame edilmesi için diyet ve fiziksel aktiviteye ek olarak kullanılır.

- VKİ'si 30 kg/m^2 üzeri olan (obez) veya
- VKİ'si 27 kg/m^2 ve 30 kg/m^2'nin altında olan (aşırı kilolu) ve kilo ile ilişkili sağlık sorunları olan (diyabet (şeker), yüksek tansiyon, kandaki anormal yağ düzeyleri, uyku sırasında yaşanan 'obstrüktif uyku apnesi' adı verilen nefes alıp verme problemleri veya kalp damar hastalığı öyküsü olanlar gibi).

POVİZTRA®, başka bir semaglutid içeren ürün ve diğer GLP-1 reseptör agonisti ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

2. POVİZTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POVİZTRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Semaglutid veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüler tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa.

POVİZTRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

POVİZTRA®'yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

POVİZTRA®'nın aşağıdaki durumlarda kullanılması önerilmemektedir:

- Kilo verme için diğer ürünlerle tedavi edilen hastalarda,
- Tip 1 diyabetli hastalarda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda
- Şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda,
- Diyabetik göz hastalığı (retinopati) olan hastalarda.

Aşağıdaki gruplardaki hastalarda POVİZTRA® ile sınırlı deneyim vardır:

- 75 yaş ve üzeri olan hastalarda,
- Karaciğer problemleri olan hastalarda,

Yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer anestezi altında olacağınızı bildiğiniz (uyutulacağınız) bir ameliyat planlanıyorsa, lütfen doktorunuza POVİZTRA® kullandığınızı söyleyiniz.

<u>Dehidrasyon (Vücudun susuz kalması)</u>
POVİZTRA® ile tedavi boyunca bulantı veya kusma yaşayabilir veya ishal olabilirsiniz. Bu yan etkiler dehidrasyona (sıvı kaybına) neden olabilir. Dehidrasyonu önlemek için yeterince

sıvı içmeniz önemlidir. Bu özellikle böbrek problemleriniz varsa önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Pankreas iltihabı
Karın bölgesinde şiddetli ve devam eden ağrınız varsa - bu iltihaplı pankreasın (akut pankreatit) bir belirtisi olabileceğinden hemen bir doktora görününüz.

Tip 2 diyabetli kişiler (şeker hastalığı)
POVİZTRA® insülin yerine kullanılmamalıdır. POVİZTRA® başka bir GLP-1 reseptör agonisti (liraglutid, dulaglutid, eksenatid veya liksisenatid gibi) ile kombinasyon halinde kullanılmamalıdır.

Düşük kan şekeri (hipoglisemi)
POVİZTRA® ile bir sülfonilüre veya insülin almak, düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi) riskini artırabilir. Düşük kan şekeri seviyelerinin uyarı belirtileri için lütfen Bölüm 4. 'Olası yan etkiler nelerdir? kısmına bakınız. Doktorunuz sizden kan şekeri seviyenizi ölçmenizi isteyebilir. Bu, doktorunuzun düşük kan şekeri riskini azaltmak için sülfonilüre veya insülin dozunun değiştirilmesi gerekip gerekmediğine karar vermesine yardımcı olacaktır.

Diyabetik göz hastalığı (retinopati)
Diyabetik göz hastalığınız varsa veya insülin kullanıyorsanız, bu ilaç görüşünüzün kötüleşmesine neden olabilir ve bu durum tedavi gerektirebilir. Kan şekerinin kontrolündeki hızlı iyileşmeler, diyabetik göz hastalığının geçici olarak kötüleşmesine neden olabilir. Diyabetik göz hastalığınız varsa ve bu ilacı kullanırken göz sorunları yaşıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Görme duyunuzda ani değişiklikler
Bu ilaçla tedavi sırasında ani bir görme kaybı veya görme duyunuzda hızla kötüleşme fark ederseniz, derhal doktorunuza danışınız. Bu durum, non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen çok nadir bir yan etkiden kaynaklanıyor olabilir (Bkz. Bölüm 4 Yan etkiler). Doktorunuz sizi göz muayenesine yönlendirebilir ve bu ilaçla tedaviyi bırakmanız gerekebilir.

Gecikmiş mide boşalması (gastroparezi) olan hastalar
Yavaş (gecikmiş) mide boşalmanız (gastroparezi) varsa, POVİZTRA® kullanımı ciddi veya şiddetli gastrointestinal yan etkilere yol açabilir. POVİZTRA® kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

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

POVİZTRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
POVİZTRA®'yı öğünlerden bağımsız olarak günün herhangi bir saatinde kullanabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuzu etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle, bu ilacı kullanırken doğum kontrolü kullanılması tavsiye edilmektedir. Hamile kalmak isterseniz, bu ilacı en az iki ay önce kullanmayı bırakmalısınız. Bu ilacı kullanırken hamileyseniz veya hamile kalırsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tedavinizin kesilmesi gerekeceğinden hemen doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
POVİZTRA®'nın araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi olası değildir. Bazı hastalar, daha çok tedavinin ilk 4 ayında POVİZTRA®'yı kullanırken baş dönmesi hissedebilirler (Bkz. Bölüm 4. 'Olası yan etkiler nelerdir?'). Baş dönmesi hissediyorsanız, araç veya makine kullanırken daha dikkatli olmalısınız. Daha fazla bilgiye ihtiyacınız olursa, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Tip 2 diyabetli kişiler
Bu ilacı bir sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanıyorsanız, konsantre olma yeteneğinizi azaltabilecek kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) oluşabilir. Düşük kan şekeri belirtileriniz varsa, araç veya makine kullanmaktan kaçınınız. Düşük kan şekeri uyarısı niteliğindeki belirtiler için "Olası yan etkiler" bölümüne ve artmış düşük kan şekeri riski ile ilgili bilgi için bölüm 2, 'POVİZTRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' kısmına bakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:
POVİZTRA®, başka bir semaglutid içeren ürün ve diğer GLP-1 reseptör agonisti ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için ağız yoluyla alınan varfarin veya diğer benzer ilaçlar (oral anti-koagülanlar). Örneğin varfarin veya benzeri ilaçlar ile tedaviye başladığınızda, kanınızın pıhtılaşma özelliğini belirlemek için sık kan testi gerekebilir.
- Semaglutid midenin boşalmasını geciktirebilir. Bu sebeple kullanılan ilaçların emilim miktarı etkilenebilir. Hızlı etki gösteren ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkat edilmelidir. Muhtemelen tolerans etkisinden dolayı, semaglutid 2,4 mg ile mide boşalma hızı üzerinde klinik olarak anlamlı bir etki gözlenmemiştir.
- Parasetamol: Semaglutid ile birlikte kullanımında klinik olarak anlamlı bir etki saptanmamıştır. Doz ayarlamasına gerek yoktur.
- Oral kontraseptifler: Semaglutid ile birlikte kullanıldığında oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalması beklenmemektedir.

- Atorvastatin: Semaglutid ile birlikte kullanıldığında klinik olarak anlamlı etkinlik değişimi saptanmamıştır.
- Digoksin: Semaglutid, digoksin ile birlikte kullanıldığında digoksinin etkililiğinde anlamlı bir değişim saptanmamıştır.
- Metformin: Semaglutid, metforminin etkililiğinde değişime sebep olmamıştır.

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. POVİZTRA® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz haftada bir kez 2,4 mg'dır.
Tedaviniz düşük bir dozda başlayacak ve bu doz tedavinin 16 haftası boyunca kademeli olarak artırılacaktır.

- POVİZTRA®'yı ilk kullanmaya başladığınızda, başlangıç dozu haftada bir 0,25 mg'dır.
- Doktorunuz, haftada bir kez 2,4 mg önerilen doza ulaşıncaya kadar dozunuzu 4 haftada bir kademeli olarak artırmanızı söyleyecektir.
- Önerilen 2,4 mg doza ulaştığınızda, bu dozu daha fazla artırmayınız.
- Hastalık (bulantı) veya hasta olma (kusma) nedeniyle kendinizi çok rahatsız hissediyorsanız, semptomlar düzelene kadar doz artışını geciktirme veya önceki doza düşürme konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Size aşağıdaki tabloyu takip etmeniz söylenecektir.

Doz artışı	Haftalık doz
1-4. hafta	0,25 mg
5-8. hafta	0,5 mg
9-12. hafta	1 mg
13-16. hafta	1,7 mg
17. haftadan itibaren	2,4 mg

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
POVİZTRA® deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) şeklinde uygulanır. Damar veya kas içine enjekte etmeyiniz.

- Enjeksiyon için en iyi yerler üst kolunuzun ön kısmı, uyluk bölgenizin ön kısmı veya karın bölgenizdir.
- Siz kalemi ilk kez kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz kalemin nasıl kullanacağınızı size gösterecektir.

Kullanım için ayrıntılı talimatlar, bu sayfanın arka yüzünde verilmektedir.

<u>Tip 2 diyabetli kişiler</u>

Eğer tip 2 diyabetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizin düşmesini önlemek için diyabet ilaçlarınızın dozunda ayarlama yapabilir.
POVİZTRA®, başka bir semaglutid içeren ürün ve diğer GLP-1 reseptör agonisti ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

POVİZTRA® ne zaman kullanılır?

- Bu ilacı haftada bir kez ve mümkünse her hafta aynı gün kullanmanız gerekir.
- Yemeklerden bağımsız olarak günün herhangi bir saatinde kendinize enjeksiyon yapabilirsiniz.

Gerekirse, son enjeksiyonunuzun üzerinden en az 3 gün geçtiği sürece, bu ilacın haftalık enjeksiyon gününü değiştirebilirsiniz. Yeni bir doz uygulama günü seçtikten sonra, haftada bir doz uygulamaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde, güvenlilik ve etkililik henüz belirlenmediği için POVİZTRA® bu yaş grubunda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşa göre doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda POVİZTRA® kullanımı ile ilgili sınırlı deneyim vardır.

Böbrek yetmezliği:
Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda POVİZTRA® kullanımı ile ilgili sınırlı deneyim vardır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POVİZTRA® kullandıysanız:
POVİZTRA®'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Kendinizi hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma) veya ishal gibi dehidrasyona (sıvı kaybı) neden olabilecek yan etkiler yaşayabilirsiniz.

POVİZTRA®'yı kullanmayı unutursanız
Bir doz enjekte etmeyi unuttuysanız ve:

- POVİZTRA®'yı kullanmanız gereken tarihten 5 gün veya daha az süre geçmişse, hatırladığınız anda kullanınız. Ardından bir sonraki dozunuzu planladığınız günde her zamanki gibi enjekte ediniz.

- POVİZTRA®'yı kullanmanız gereken tarihten 5 günden fazla zaman geçmişse, unutulan dozu atlayınız. Ardından, bir sonraki dozunuzu, bir sonraki planlanmış gününüzde her zamanki gibi enjekte ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POVİZTRA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla görüşmeden POVİZTRA®'yı kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, POVİZTRA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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, POVİZTRA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:
• Diyabetik göz hastalığı (diyabetik retinopati) istenmeyen durumları. Diyabetiniz varsa, bu ilaçla tedavi boyunca görme değişiklikleri gibi göz sorunları yaşarsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Yaygın olmayan:
• Pankreas iltihabı (akut pankreatit). Pankreas iltihabı belirtileri midenizde şiddetli ve uzun süreli ağrıyı içerebilir, ağrı sırtınıza doğru hareket edebilir. Bu tür belirtilerle karşılaşırsanız hemen doktorunuzu görmelisiniz.

Seyrek:
• Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem). Nefes almada zorluk, şişme, sersemlik, hızlı kalp atışı, terleme ve bilinç kaybı veya boğaz şişmesi gibi hava yolunu tıkadığında hayati tehlike oluşturan yüz, boğaz, kol ve bacak bölgelerinde cilt altında oluşan ani şişlik gibi belirtiler yaşarsanız hemen tıbbi yardım almalı ve derhal doktorunuza bildirmelisiniz.

Çok seyrek:

• Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen bir göz rahatsızlığı, herhangi bir ağrıya neden olmadan gözlerinizden birinde görme kaybına neden olabilir. Görme yeteneğinizde ani veya giderek kötüleşme fark ederseniz derhal doktorunuza başvurmalısınız (Bkz. Bölüm 2: "Görme duyunuzda ani değişiklikler").

Bilinmiyor:
• Bağırsak tıkanıklığı (Mide ağrısı, şişkinlik, kusma gibi ek semptomların eşlik ettiği şiddetli bir kabızlık şekli)
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin POVİZTRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:
• Baş ağrısı
• Hasta hissetme (bulantı)
• Hasta olma (kusma)
• İshal
• Kabızlık
• Karın ağrısı
• Güçsüz veya yorgun hissetme
bunlar esas olarak doz artışı sırasında görülür ve genellikle zamanla kaybolur.

Yaygın:
• Baş dönmesi
• Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık
• Geğirme
• Gaz (flatulans)
• Mide şişkinliği
• Mide iltihabı (gastrit) - belirtiler mide ağrısı, hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusmayı) içerir.
• Reflü veya mide ekşimesi- Gastroözofageal reflü hastalığı olarak da adlandırılır
• Safra taşları
• Saç dökülmesi - semaglutid 7,2 mg ile daha sık görülebilir.
• Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
• Tat duyusunda değişiklik (disguzi)
• Değişen cilt hissi (dizestezi) – bu durum genellikle zamanla geçer ve semaglutid 7,2 mg ile daha sık görülebilir.
• Tip 2 diyabetli hastalarda düşük kan şekeri (hipoglisemi).

Düşük kan şekerinin uyarı belirtileri aniden ortaya çıkabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir; soğuk terleme, soğuk ve solgun cilt, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, hasta hissetme (bulantı) veya çok aç hissetme, görme bozuklukları, uykulu veya halsiz hissetme, gergin, endişeli hissetme veya şaşkınlık hissi, dikkatini bir noktada toplama güçlüğü veya titreme.

Doktorunuz size düşük kan şekerinizi nasıl tedavi edeceğinizi ve bu uyarı işaretlerini fark ederseniz ne yapacağınızı söyleyecektir.

Aynı zamanda bir sülfonilüre veya insülin alıyorsanız, düşük kan şekerinin oluşması daha olasıdır. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.

Yaygın olmayan:
- Düşük kan basıncı
- Kan basıncındaki düşüş nedeniyle ayakta dururken veya otururken baş dönmesi veya sersemlik hissi
- Hızlı kalp atışı
- Kan testlerinde görülen (lipaz ve amilaz gibi) pankreas enzimlerinde artış.
- Mide boşalmasında gecikme

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 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. *POVİZTRA®'nın* saklanması

POVİZTRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kartonundaki son kullanma tarihinden sonra POVİZTRA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Açmadan önce:
Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız. Dondurucu bölmesinden uzakta tutunuz. Işıktan koruyunuz.

Kullanım sırasında:
- Kalemi, 30°C'nin altındaki bir sıcaklıkta veya dondurucu bölümden uzakta olacak şekilde buzdolabında (2°C – 8°C) 6 hafta boyunca saklayabilirsiniz. POVİZTRA®'yı dondurmayınız ve donmuşsa kullanmayınız.
- Işıktan korumak için, kalemi kullanmadığınızda, kalem kapağını çıkarmayınız.

Çözeltinin berrak ve renksiz görünümde olmadığını fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Nordyra İlaç Tic. Ltd. Şti.
Beşiktaş / İstanbul

Üretim Yeri:

Novo Nordisk A/S
Hillerød / Danimarka

Bu kullanma talimatı 06/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.

POVİZTRA®'nın kullanımına ilişkin talimatlar

POVİZTRA® haftada bir kez kullanılan kaleminizi kullanmaya başlamadan önce, **her zaman bu talimatları dikkatlice okuyunuz** ve POVİZTRA®'yı nasıl doğru şekilde enjekte edeceğiniz konusunda doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

POVİZTRA® kalem, dört hafta boyunca haftada bir kez kullanıma karşılık gelecek şekilde, reçete edilen dört POVİZTRA® dozunuzu içeren, doz ayarlı bir kalemdir.

Lütfen kaç enjeksiyon yaptığınızı ve kaleminizde kaç doz kaldığını takip etmek için karton kutunun kapağındaki tabloyu kullanınız.

POVİZTRA®, her biri aşağıda belirtilen semaglutid dozlarından birini içeren beş farklı kalem çeşidi şeklinde mevcuttur:

0.25 mg | 0.5 mg | 1 mg | 1.7 mg | 2.4 mg

Kalemin belirtilen POVİZTRA® dozunu içerdiğinden emin olmak için işlemlere her zaman kalem etiketinizi kontrol ederek başlayınız.

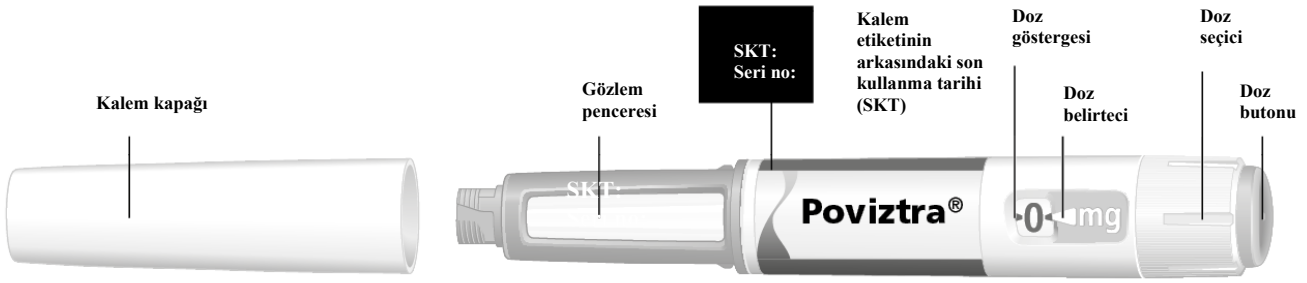
Kaleminiz, 8 mm uzunluğa kadar olan 30G, 31G ve 32G tek kullanımlık iğnelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Her paket aşağıdakileri içerir:

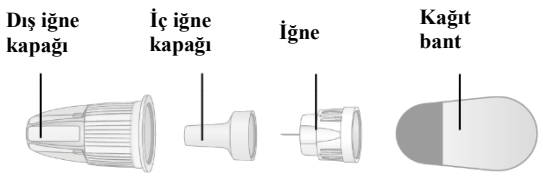
- POVİZTRA® kalem
- 4 NovoFine Plus iğne
- Kullanma talimatı

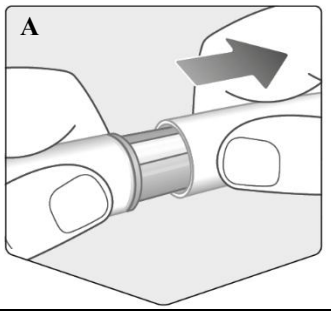
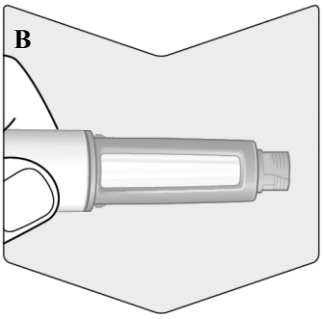
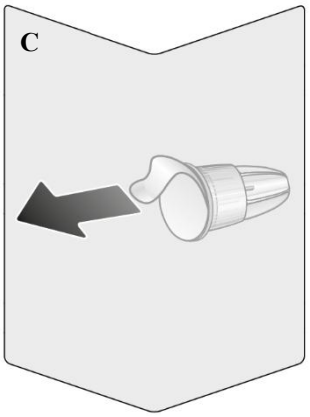
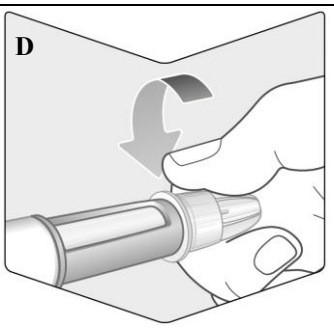
POVİZTRA® kalem (örnek)

Lütfen not ediniz: Kaleminizin boyutu resimlerde gösterilen kalemden farklı olabilir. Bu talimatlar tüm POVİZTRA® kalemleri için geçerlidir.



NovoFine Plus iğne (örnek)



1 Yeni bir iğne ile kaleminizi hazırlayınız	
Reçete edilen POVİZTRA® dozunuzu içerdiğinden emin olmak için kaleminizin **adını ve dozunu kontrol ediniz.** **Kalem kapağını çıkartınız.**	
Kaleminizdeki POVİZTRA®'nın berrak ve renksiz olduğunu kontrol ediniz. Kalem penceresinden içine bakınız. POVİZTRA® bulanık veya renkli görünüyorsa kalemi kullanmayınız.	
Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne ucu kullanınız. Enjeksiyon için hazır olduğunuzda **bir iğne alınız**. Kağıt bandın ve dış iğne kapağının hasar görmemiş olduğundan emin olunuz. Herhangi bir hasar görürseniz, bu steriliteyi etkileyebilir. O iğneyi atınız ve yeni bir iğne kullanınız. **Kağıt şeridi sıyırınız.**	
İğneyi doğrudan kalemin üzerine itiniz. Sıkı oluncaya kadar döndürünüz.	

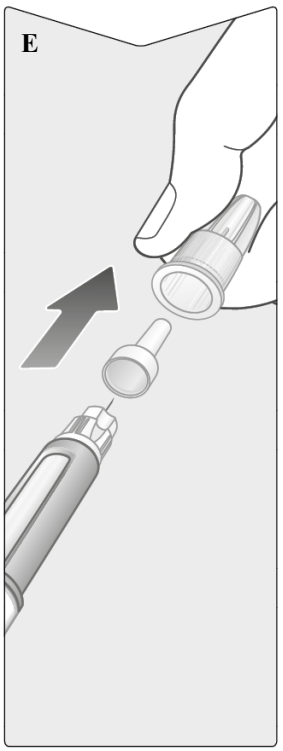
İğne iki kapakla kapatılmıştır. Her iki kapağı da çıkarmanız gerekir.
Her iki kapağı da çıkarmayı unutursanız, POVİZTRA®'yı enjekte edemezsiniz.

Dış iğne kapağını çıkartınız ve daha sonra kullanmak üzere saklayınız. Enjeksiyondan sonra iğneyi kalemden güvenli bir şekilde çıkarmak için ona ihtiyacınız olacaktır.

İç iğne kapağını çekerek çıkarınız ve atınız. İğne ucunda bir damla POVİZTRA® görülebilir. Yeni bir kalemi ilk kez kullanıyorsanız yine de POVİZTRA® akışını kontrol etmeniz gerekir. **"Her yeni kalem için akışı kontrol ediniz"** bölümüne bakınız.

Asla bükülmüş veya hasarlı bir iğne kullanmayınız. İğne kullanımı hakkında daha fazla bilgi için bu talimatların altındaki **"İğneleriniz hakkında"** bölümüne bakınız.

E



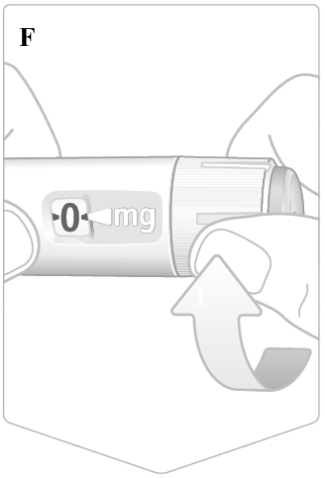
Her yeni kalem için akışı kontrol ediniz

POVİZTRA® kaleminiz zaten kullanıyorsanız, **"2 Dozunuzu ayarlayınız"** bölümüne geçiniz.

POVİZTRA® akışını yalnızca her yeni kalemle ilk enjeksiyonunuzdan önce kontrol ediniz.

Akış kontrol sembolünü (▪▪ ▬) görene kadar doz seçiciyi çeviriniz.

F



Akış kontrol sembolünün doz belirteci ile aynı hizada olduğundan emin olunuz.

G



Akışı kontrol ediniz

Kalemi, iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz.

Doz göstergesinde **-0-** görünene kadar **doz butonunu basılı tutunuz**. **-0-** doz belirteci ile aynı hizada olmalıdır.

İğne ucunda bir damla POVİZTRA® görünmelidir. Bu damla, kaleminizin kullanıma hazır olduğunu gösterir.

Bir damla görünmezse, akışı tekrar kontrol ediniz. **Bu sadece iki kez yapılmalıdır.**

Damla hala görünmezse **iğneyi değiştiriniz ve akışı bir kez daha kontrol ediniz.**

Hala bir damla POVİZTRA® görünmüyorsa **kalemi kullanmayınız.**

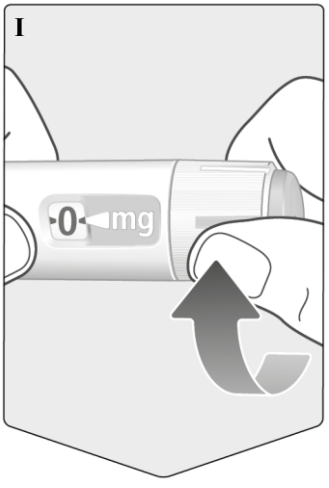
H

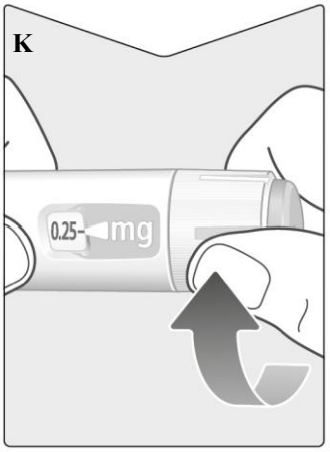
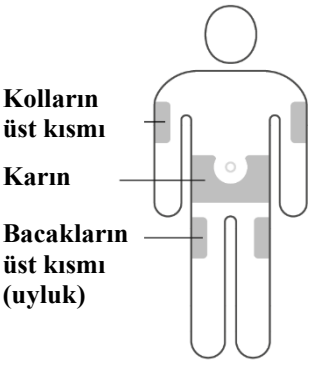


2 Dozunuzu ayarlayınız

Doz seçiciyi, **doz göstergesi durana ve size reçete edilen dozu gösterene** kadar çeviriniz.

I



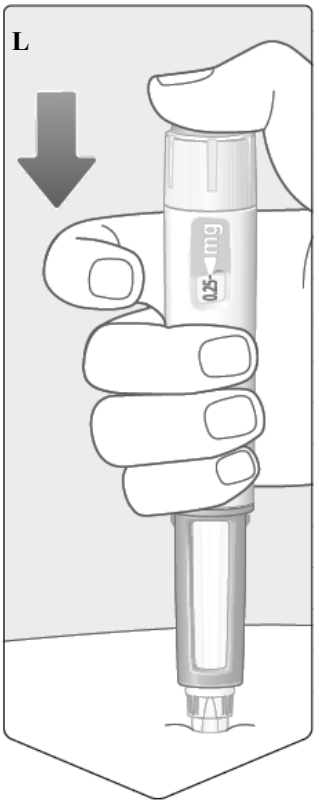
Doz göstergesindeki kesikli çizgi (---) sizi dozunuza yönlendirecektir. Doz seçici, ileri, geri gittiğinizde veya dozunuzu geçtiğinde farklı bir "klik" sesi çıkarır. Doz seçiciyi her çevirdiğinizde bir "klik" sesi duyacaksınız. Dozunuzu duyduğunuz "klik" seslerini sayarak ayarlamayınız.	J  **Kesikli çizgi**
Reçeteli dozunuz doz belirteci ile aynı hizaya geldiğinde, dozunuzu seçmiş olursunuz. Bu resimde 0.25 mg dozu örnek olarak gösterilmiştir. Doz sayacı, reçete edilen doza ulaşmadan önce durursa, bu talimatların altındaki "**Yeterli POVİZTRA®'nız var mı?"** bölümüne bakınız.	K 
Enjeksiyon bölgenizi seçiniz. Kollarınızın üst kısmını, bacaklarınızın üst kısmını veya karnınızı seçiniz (göbek deliğinizden 5 cm mesafeyi koruyunuz). Her hafta aynı vücut bölgesine enjeksiyon yapabilirsiniz, ancak geçen defa kullanılan nokta olmamasına dikkat ediniz.	

3 Dozunuzu enjekte ediniz

İğneyi cildinize batırınız.

Doz göstergesini görebildiğinizden emin olunuz. Doz göstergesini parmaklarınızla kapatmayınız. Bu, enjeksiyonu durdurabilir.

L



Doz göstergesinde -0- görünene kadar doz butonuna basılı tutunuz.

İğne cildinizdeyken doz butonunu basılı tutmaya devam edin ve yavaşça 6'ya kadar sayınız. -0-, doz belirteci ile aynı hizada olmalıdır. Doz göstergesinde **-0-** göründüğünde bir "klik" sesi duyabilir veya hissedebilirsiniz.

M



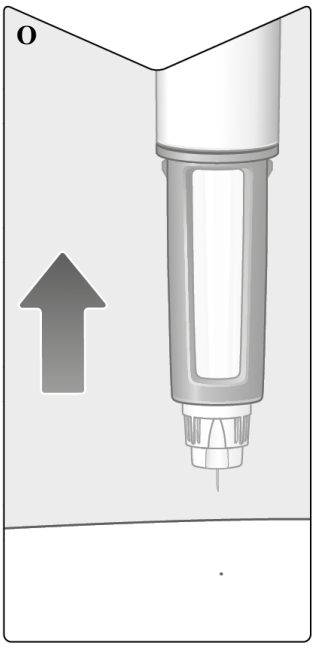
N

Yavaşça sayınız
1-2-3-4-5-6

İğneyi cildinizden çıkarınız. İğne daha erken çıkarılırsa iğne ucundan bir POVİZTRA® akışı olabilir ve tam doz uygulanmamış olur.

Enjeksiyon yerinde kan görülürse, kanamayı durdurmak için bu bölgeye hafifçe baskı uygulayınız.

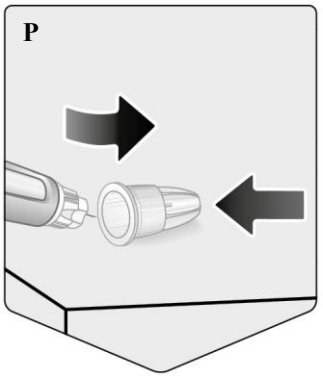
Enjeksiyondan sonra iğne ucunda bir damla POVİZTRA® görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilemez.



4 Enjeksiyonunuzdan sonra

İğneye veya dış iğne kapağına dokunmadan düz bir yüzey üzerinde **iğne ucunu dış iğne başlığına yerleştiriniz.**

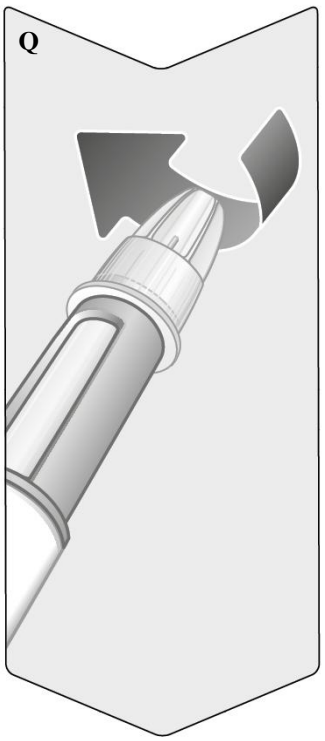
İğne kapatıldıktan sonra, dış iğne kapağını dikkatlice tamamen itiniz.

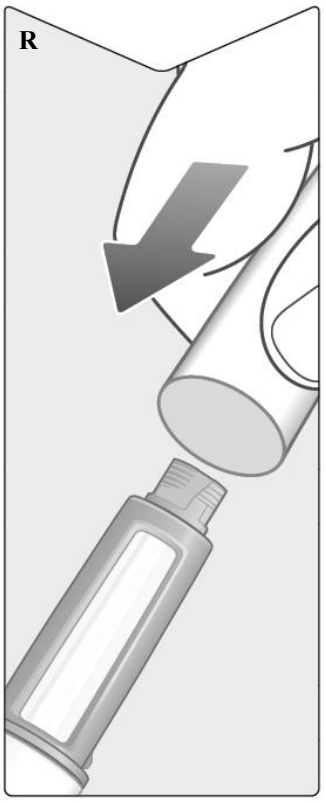


İğneyi çevirerek çıkarınız ve doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel yetkililerin talimatına göre dikkatli bir şekilde imha ediniz.

İç iğne kapağını asla iğneye geri takmaya çalışmayınız. İğne ile kendinize zarar verebilirsiniz.

Tıkanmış iğnelerin kullanımını, kontaminasyonu, enfeksiyonu ve yanlış dozlamayı önlemek için **her enjeksiyondan sonra iğneyi hemen imha ediniz. Kaleminizi asla iğne takılıyken saklamayınız.**



POVİZTRA®'yı ışıktan korumak için her kullanımdan sonra **kalem kapağını kaleminize takınız.**	
Kalem boşaldığında, doktorunuzun, hemşirenizin, eczacınızın veya yerel yetkililerin talimatına göre kalemi iğnesiz olarak imha ediniz. Kalem kapağı ve boş karton, evsel atıklarınızla birlikte atılabilir.	
İğneleriniz hakkında	
İğneler tıbbi cihazlardır. **Tıkanmış veya hasarlı bir iğne nasıl belirlenir?** • Doz düğmesine sürekli bastıktan sonra doz göstergesinde **-0-** görünmüyorsa, tıkalı veya hasarlı bir iğne kullanıyor olabilirsiniz. • Bu durumda (doz göstergesi orijinal dozdan ayarlamış olduğunuz doza hareket etmiş olsa bile) herhangi bir POVİZTRA® dozu almadınız. **Tıkanmış bir iğneye ne yapılır?** • İğneyi **"1 Kaleminizi yeni bir iğne ile hazırlayınız"** bölümünde açıklandığı şekilde değiştiriniz ve **"2 Dozunuzu ayarlayınız"** bölümüne geçiniz.	

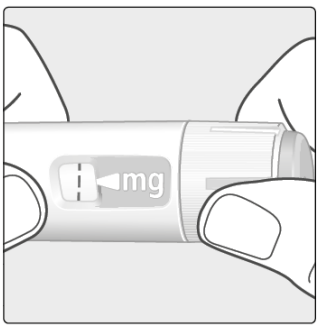
Kaleminizin bakımı

Kaleminize özen gösteriniz. Kötü veya yanlış kullanım yanlış doz uygulamanıza neden olabilir. Böyle bir şey olursa, POVİZTRA®'dan beklenen etkiyi elde edemeyebilirsiniz.

- Kaleminiz için saklama koşullarını görmek için bu kullanma talimatının arka yüzüne bakınız.
- **Doğrudan güneş ışığına maruz kalmış POVİZTRA®'yı enjekte etmeyiniz.**
- **POVİZTRA®'yı dondurmayınız ve donmuş POVİZTRA®'yı asla enjekte etmeyiniz.** Kalemi imha ediniz.
- **Kaleminizi sert yüzeylere düşürmeyiniz veya çarpmayınız.**
- **Kaleminizi yeniden doldurmaya çalışmayınız.** Boşaldıktan sonra atınız.
- Kaleminizi onarmaya veya sökmeye çalışmayınız.
- Kaleminizi toz, kir veya sıvılardan uzak tutunuz.
- **Kaleminizi yıkamayınız, ıslatmayınız veya yağlamayınız.** Gerekirse, nemli bir bez üzerinde hafif bir deterjanla temizleyiniz.

Yeterli POVİZTRA®'nız var mı?

Doz göstergesi, reçete edilen doza ulaşmadan önce durursa, tam doz için yeterli POVİZTRA® kalmamıştır. Kalemi imha ediniz ve yeni bir POVİZTRA® kalemi kullanınız.



Önemli bilgi

- **Haftada bir kez sadece bir doz POVİZTRA® enjekte ediniz.** POVİZTRA®'nızı reçete edildiği şekilde almazsanız, bu ilaçtan hedeflenen etkiyi elde edemeyebilirsiniz.
- Birden fazla türde enjekte edilebilir ilaç kullanıyorsanız, **kullanmadan önce** kaleminizin etiketinde **adını ve dozunu kontrol etmeniz çok önemlidir.**
- **Görme bozukluğunuz varsa ve bu talimatları izleyemiyorsanız bu kalemi yardım almadan kullanmayınız.** POVİZTRA® kalemi kullanmak için eğitim almış, iyi gören bir kişiden yardım alınız.
- Kalemi ve iğneleri her zaman **başkalarının, özellikle çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.**
- **Kaleminizi veya iğnelerinizi asla başkalarıyla paylaşmayınız**.
- **İğneler sadece tek kullanımlıktır.** Tıkanmış iğnelerin kullanımına, kontaminasyona, enfeksiyona ve yanlış doz uygulamasına neden olabileceğinden dolayı **iğnelerinizi asla tekrar kullanmayınız.**
- Kazara iğne batması yaralanmalarını ve enfeksiyonu önlemek için bakıcılar **kullanılmış iğneleri tutarken çok dikkatli olmalıdır.**

KULLANMA TALİMATI

POVİZTRA® 1 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her kullanıma hazır kalem 3 mL çözeltide 4 mg semaglutid içerir. 1 mL çözelti, 1,34 mg semaglutid içerir. Bir kullanıma hazır kalem, 1 mg'lık 4 doz içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Disodyum fosfat dihidrat, propilen glikol, fenol, hidroklorik asit/sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), 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. ***POVİZTRA® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***POVİZTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***POVİZTRA® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***POVİZTRA®'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POVİZTRA® nedir ve ne için kullanılır?

POVİZTRA®, kullanıma hazır kalemde berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. Her bir kalem 4 doz içerir.

POVİZTRA®, *Saccharomyces cerevisiae*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

POVİZTRA®, semaglutid etkin maddesini içeren kilo verme ve kiloyu korumak için kullanılan bir ilaçtır. Vücutta doğal olarak bulunan ve yemeklerden sonra bağırsaktan salınan glukagon-benzeri peptid-1 (GLP-1) adlı hormona benzemektedir. POVİZTRA®, iştahınızı kontrol eden beyindeki reseptörler üzerinde etki ederek, daha tok hissetmenizi ve daha az açlık hissetmenizi ve daha az yemek isteği duymanızı sağlayarak çalışır. Bu, daha az yemenize ve kilo vermenize yardımcı olur.

VKİ (Vücut Kitle İndeksi), boyunuza kıyasla vücut ağırlığınızın bir ölçütüdür. POVİZTRA®, Vücut Kitle İndeksleri (VKİ) aşağıdaki gibi olan yetişkinlerde, kilo kaybı ve kilonun idame edilmesi için diyet ve fiziksel aktiviteye ek olarak kullanılır.

- VKİ'si 30 kg/m^2 üzeri olan (obez) veya
- VKİ'si 27 kg/m^2 ve 30 kg/m^2'nin altında olan (aşırı kilolu) ve kilo ile ilişkili sağlık sorunları olan (diyabet (şeker), yüksek tansiyon, kandaki anormal yağ düzeyleri, uyku sırasında yaşanan 'obstrüktif uyku apnesi' adı verilen nefes alıp verme problemleri veya kalp damar hastalığı öyküsü olanlar gibi).

POVİZTRA®, başka bir semaglutid içeren ürün ve diğer GLP-1 reseptör agonisti ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

2. POVİZTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POVİZTRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Semaglutid veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüler tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa.

POVİZTRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

POVİZTRA®'yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

POVİZTRA®'nın aşağıdaki durumlarda kullanılması önerilmemektedir:

- Kilo verme için diğer ürünlerle tedavi edilen hastalarda,
- Tip 1 diyabetli hastalarda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda
- Şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda,
- Diyabetik göz hastalığı (retinopati) olan hastalarda.

Aşağıdaki gruplardaki hastalarda POVİZTRA® ile sınırlı deneyim vardır:

- 75 yaş ve üzeri olan hastalarda,
- Karaciğer problemleri olan hastalarda,

Yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer anestezi altında olacağınızı bildiğiniz (uyutulacağınız) bir ameliyat planlanıyorsa, lütfen doktorunuza POVİZTRA® kullandığınızı söyleyiniz.

<u>Dehidrasyon (Vücudun susuz kalması)</u>
POVİZTRA® ile tedavi boyunca bulantı veya kusma yaşayabilir veya ishal olabilirsiniz. Bu yan etkiler dehidrasyona (sıvı kaybına) neden olabilir. Dehidrasyonu önlemek için yeterince

sıvı içmeniz önemlidir. Bu özellikle böbrek problemleriniz varsa önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Pankreas iltihabı
Karın bölgesinde şiddetli ve devam eden ağrınız varsa - bu iltihaplı pankreasın (akut pankreatit) bir belirtisi olabileceğinden hemen bir doktora görününüz.

Tip 2 diyabetli kişiler (şeker hastalığı)
POVİZTRA® insülin yerine kullanılmamalıdır. POVİZTRA® başka bir GLP-1 reseptör agonisti (liraglutid, dulaglutid, eksenatid veya liksisenatid gibi) ile kombinasyon halinde kullanılmamalıdır.

Düşük kan şekeri (hipoglisemi)
POVİZTRA® ile bir sülfonilüre veya insülin almak, düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi) riskini artırabilir. Düşük kan şekeri seviyelerinin uyarı belirtileri için lütfen Bölüm 4. 'Olası yan etkiler nelerdir? kısmına bakınız. Doktorunuz sizden kan şekeri seviyenizi ölçmenizi isteyebilir. Bu, doktorunuzun düşük kan şekeri riskini azaltmak için sülfonilüre veya insülin dozunun değiştirilmesi gerekip gerekmediğine karar vermesine yardımcı olacaktır.

Diyabetik göz hastalığı (retinopati)
Diyabetik göz hastalığınız varsa veya insülin kullanıyorsanız, bu ilaç görüşünüzün kötüleşmesine neden olabilir ve bu durum tedavi gerektirebilir. Kan şekerinin kontrolündeki hızlı iyileşmeler, diyabetik göz hastalığının geçici olarak kötüleşmesine neden olabilir. Diyabetik göz hastalığınız varsa ve bu ilacı kullanırken göz sorunları yaşıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Görme duyunuzda ani değişiklikler
Bu ilaçla tedavi sırasında ani bir görme kaybı veya görme duyunuzda hızla kötüleşme fark ederseniz, derhal doktorunuza danışınız. Bu durum, non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen çok nadir bir yan etkiden kaynaklanıyor olabilir (Bkz. Bölüm 4 Yan etkiler). Doktorunuz sizi göz muayenesine yönlendirebilir ve bu ilaçla tedaviyi bırakmanız gerekebilir.

Gecikmiş mide boşalması (gastroparezi) olan hastalar
Yavaş (gecikmiş) mide boşalmanız (gastroparezi) varsa, POVİZTRA® kullanımı ciddi veya şiddetli gastrointestinal yan etkilere yol açabilir. POVİZTRA® kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

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

POVİZTRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
POVİZTRA®'yı öğünlerden bağımsız olarak günün herhangi bir saatinde kullanabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuzu etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle, bu ilacı kullanırken doğum kontrolü kullanılması tavsiye edilmektedir. Hamile kalmak isterseniz, bu ilacı en az iki ay önce kullanmayı bırakmalısınız. Bu ilacı kullanırken hamileyseniz veya hamile kalırsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tedavinizin kesilmesi gerekeceğinden hemen doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
POVİZTRA®'nın araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi olası değildir. Bazı hastalar, daha çok tedavinin ilk 4 ayında POVİZTRA®'yı kullanırken baş dönmesi hissedebilirler (Bkz. Bölüm 4. 'Olası yan etkiler nelerdir?'). Baş dönmesi hissediyorsanız, araç veya makine kullanırken daha dikkatli olmalısınız. Daha fazla bilgiye ihtiyacınız olursa, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Tip 2 diyabetli kişiler
Bu ilacı bir sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanıyorsanız, konsantre olma yeteneğinizi azaltabilecek kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) oluşabilir. Düşük kan şekeri belirtileriniz varsa, araç veya makine kullanmaktan kaçınınız. Düşük kan şekeri uyarısı niteliğindeki belirtiler için "Olası yan etkiler" bölümüne ve artmış düşük kan şekeri riski ile ilgili bilgi için bölüm 2, 'POVİZTRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' kısmına bakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:
POVİZTRA®, başka bir semaglutid içeren ürün ve diğer GLP-1 reseptör agonisti ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için ağız yoluyla alınan varfarin veya diğer benzer ilaçlar (oral anti-koagülanlar). Örneğin varfarin veya benzeri ilaçlar ile tedaviye başladığınızda, kanınızın pıhtılaşma özelliğini belirlemek için sık kan testi gerekebilir.
- Semaglutid midenin boşalmasını geciktirebilir. Bu sebeple kullanılan ilaçların emilim miktarı etkilenebilir. Hızlı etki gösteren ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkat edilmelidir. Muhtemelen tolerans etkisinden dolayı, semaglutid 2,4 mg ile mide boşalma hızı üzerinde klinik olarak anlamlı bir etki gözlenmemiştir.
- Parasetamol: Semaglutid ile birlikte kullanımında klinik olarak anlamlı bir etki saptanmamıştır. Doz ayarlamasına gerek yoktur.
- Oral kontraseptifler: Semaglutid ile birlikte kullanıldığında oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalması beklenmemektedir.

- Atorvastatin: Semaglutid ile birlikte kullanıldığında klinik olarak anlamlı etkinlik değişimi saptanmamıştır.
- Digoksin: Semaglutid, digoksin ile birlikte kullanıldığında digoksinin etkililiğinde anlamlı bir değişim saptanmamıştır.
- Metformin: Semaglutid, metforminin etkililiğinde değişime sebep olmamıştır.

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. POVİZTRA® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz haftada bir kez 2,4 mg'dır.
Tedaviniz düşük bir dozda başlayacak ve bu doz tedavinin 16 haftası boyunca kademeli olarak artırılacaktır.

- POVİZTRA®'yı ilk kullanmaya başladığınızda, başlangıç dozu haftada bir 0,25 mg'dır.
- Doktorunuz, haftada bir kez 2,4 mg önerilen doza ulaşıncaya kadar dozunuzu 4 haftada bir kademeli olarak artırmanızı söyleyecektir.
- Önerilen 2,4 mg doza ulaştığınızda, bu dozu daha fazla artırmayınız.
- Hastalık (bulantı) veya hasta olma (kusma) nedeniyle kendinizi çok rahatsız hissediyorsanız, semptomlar düzelene kadar doz artışını geciktirme veya önceki doza düşürme konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Size aşağıdaki tabloyu takip etmeniz söylenecektir.

Doz artışı	Haftalık doz
1-4. hafta	0,25 mg
5-8. hafta	0,5 mg
9-12. hafta	1 mg
13-16. hafta	1,7 mg
17. haftadan itibaren	2,4 mg

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
POVİZTRA® deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) şeklinde uygulanır. Damar veya kas içine enjekte etmeyiniz.

- Enjeksiyon için en iyi yerler üst kolunuzun ön kısmı, uyluk bölgenizin ön kısmı veya karın bölgenizdir.
- Siz kalemi ilk kez kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz kalemin nasıl kullanacağınızı size gösterecektir.

Kullanım için ayrıntılı talimatlar, bu sayfanın arka yüzünde verilmektedir.

<u>Tip 2 diyabetli kişiler</u>

Eğer tip 2 diyabetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizin düşmesini önlemek için diyabet ilaçlarınızın dozunda ayarlama yapabilir.
POVİZTRA®, başka bir semaglutid içeren ürün ve diğer GLP-1 reseptör agonisti ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

POVİZTRA® ne zaman kullanılır?

- Bu ilacı haftada bir kez ve mümkünse her hafta aynı gün kullanmanız gerekir.
- Yemeklerden bağımsız olarak günün herhangi bir saatinde kendinize enjeksiyon yapabilirsiniz.

Gerekirse, son enjeksiyonunuzun üzerinden en az 3 gün geçtiği sürece, bu ilacın haftalık enjeksiyon gününü değiştirebilirsiniz. Yeni bir doz uygulama günü seçtikten sonra, haftada bir doz uygulamaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde, güvenlilik ve etkililik henüz belirlenmediği için POVİZTRA® bu yaş grubunda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşa göre doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda POVİZTRA® kullanımı ile ilgili sınırlı deneyim vardır.

Böbrek yetmezliği:
Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda POVİZTRA® kullanımı ile ilgili sınırlı deneyim vardır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POVİZTRA® kullandıysanız:
POVİZTRA®'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Kendinizi hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma) veya ishal gibi dehidrasyona (sıvı kaybı) neden olabilecek yan etkiler yaşayabilirsiniz.

POVİZTRA®'yı kullanmayı unutursanız
Bir doz enjekte etmeyi unuttuysanız ve:

- POVİZTRA®'yı kullanmanız gereken tarihten 5 gün veya daha az süre geçmişse, hatırladığınız anda kullanınız. Ardından bir sonraki dozunuzu planladığınız günde her zamanki gibi enjekte ediniz.

- POVİZTRA®'yı kullanmanız gereken tarihten 5 günden fazla zaman geçmişse, unutulan dozu atlayınız. Ardından, bir sonraki dozunuzu, bir sonraki planlanmış gününüzde her zamanki gibi enjekte ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POVİZTRA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla görüşmeden POVİZTRA®'yı kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, POVİZTRA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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, POVİZTRA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:
• Diyabetik göz hastalığı (diyabetik retinopati) istenmeyen durumları. Diyabetiniz varsa, bu ilaçla tedavi boyunca görme değişiklikleri gibi göz sorunları yaşarsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Yaygın olmayan:
• Pankreas iltihabı (akut pankreatit). Pankreas iltihabı belirtileri midenizde şiddetli ve uzun süreli ağrıyı içerebilir, ağrı sırtınıza doğru hareket edebilir. Bu tür belirtilerle karşılaşırsanız hemen doktorunuzu görmelisiniz.

Seyrek:
• Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem). Nefes almada zorluk, şişme, sersemlik, hızlı kalp atışı, terleme ve bilinç kaybı veya boğaz şişmesi gibi hava yolunu tıkadığında hayati tehlike oluşturan yüz, boğaz, kol ve bacak bölgelerinde cilt altında oluşan ani şişlik gibi belirtiler yaşarsanız hemen tıbbi yardım almalı ve derhal doktorunuza bildirmelisiniz.

Çok seyrek:

• Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen bir göz rahatsızlığı, herhangi bir ağrıya neden olmadan gözlerinizden birinde görme kaybına neden olabilir. Görme yeteneğinizde ani veya giderek kötüleşme fark ederseniz derhal doktorunuza başvurmalısınız (Bkz. Bölüm 2: "Görme duyunuzda ani değişiklikler").

Bilinmiyor:
• Bağırsak tıkanıklığı (Mide ağrısı, şişkinlik, kusma gibi ek semptomların eşlik ettiği şiddetli bir kabızlık şekli)
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin POVİZTRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:
• Baş ağrısı
• Hasta hissetme (bulantı)
• Hasta olma (kusma)
• İshal
• Kabızlık
• Karın ağrısı
• Güçsüz veya yorgun hissetme
bunlar esas olarak doz artışı sırasında görülür ve genellikle zamanla kaybolur.

Yaygın:
• Baş dönmesi
• Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık
• Geğirme
• Gaz (flatulans)
• Mide şişkinliği
• Mide iltihabı (gastrit) - belirtiler mide ağrısı, hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusmayı) içerir.
• Reflü veya mide ekşimesi- Gastroözofageal reflü hastalığı olarak da adlandırılır
• Safra taşları
• Saç dökülmesi - semaglutid 7,2 mg ile daha sık görülebilir.
• Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
• Tat duyusunda değişiklik (disguzi)
• Değişen cilt hissi (dizestezi) – bu durum genellikle zamanla geçer ve semaglutid 7,2 mg ile daha sık görülebilir.
• Tip 2 diyabetli hastalarda düşük kan şekeri (hipoglisemi).

Düşük kan şekerinin uyarı belirtileri aniden ortaya çıkabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir; soğuk terleme, soğuk ve solgun cilt, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, hasta hissetme (bulantı) veya çok aç hissetme, görme bozuklukları, uykulu veya halsiz hissetme, gergin, endişeli hissetme veya şaşkınlık hissi, dikkatini bir noktada toplama güçlüğü veya titreme.

Doktorunuz size düşük kan şekerinizi nasıl tedavi edeceğinizi ve bu uyarı işaretlerini fark ederseniz ne yapacağınızı söyleyecektir.

Aynı zamanda bir sülfonilüre veya insülin alıyorsanız, düşük kan şekerinin oluşması daha olasıdır. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.

Yaygın olmayan:
- Düşük kan basıncı
- Kan basıncındaki düşüş nedeniyle ayakta dururken veya otururken baş dönmesi veya sersemlik hissi
- Hızlı kalp atışı
- Kan testlerinde görülen (lipaz ve amilaz gibi) pankreas enzimlerinde artış.
- Mide boşalmasında gecikme

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 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. *POVİZTRA®'nın* saklanması

POVİZTRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kartonundaki son kullanma tarihinden sonra POVİZTRA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Açmadan önce:
Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız. Dondurucu bölmesinden uzakta tutunuz. Işıktan koruyunuz.

Kullanım sırasında:
- Kalemi, 30°C'nin altındaki bir sıcaklıkta veya dondurucu bölümden uzakta olacak şekilde buzdolabında (2°C – 8°C) 6 hafta boyunca saklayabilirsiniz. POVİZTRA®'yı dondurmayınız ve donmuşsa kullanmayınız.
- Işıktan korumak için, kalemi kullanmadığınızda, kalem kapağını çıkarmayınız.

Çözeltinin berrak ve renksiz görünümde olmadığını fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Nordyra İlaç Tic. Ltd. Şti.
Beşiktaş / İstanbul

Üretim Yeri:

Novo Nordisk A/S
Bagsværd / Danimarka

Bu kullanma talimatı 06/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.

POVİZTRA®'nın kullanımına ilişkin talimatlar

POVİZTRA® haftada bir kez kullanılan kaleminizi kullanmaya başlamadan önce, **her zaman bu talimatları dikkatlice okuyunuz** ve POVİZTRA®'yı nasıl doğru şekilde enjekte edeceğiniz konusunda doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

POVİZTRA® kalem, dört hafta boyunca haftada bir kez kullanıma karşılık gelecek şekilde, reçete edilen dört POVİZTRA® dozunuzu içeren, doz ayarlı bir kalemdir.

Lütfen kaç enjeksiyon yaptığınızı ve kaleminizde kaç doz kaldığını takip etmek için karton kutunun kapağındaki tabloyu kullanınız.

POVİZTRA®, her biri aşağıda belirtilen semaglutid dozlarından birini içeren beş farklı kalem çeşidi şeklinde mevcuttur:

0.25 mg | 0.5 mg | 1 mg | 1.7 mg | 2.4 mg

Kalemin belirtilen POVİZTRA® dozunu içerdiğinden emin olmak için işlemlere her zaman kalem etiketinizi kontrol ederek başlayınız.

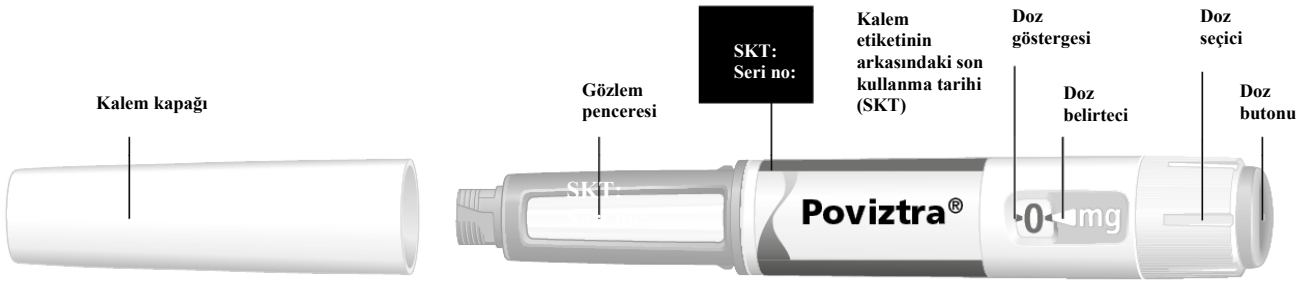
Kaleminiz, 8 mm uzunluğa kadar olan 30G, 31G ve 32G tek kullanımlık iğnelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Her paket aşağıdakileri içerir:

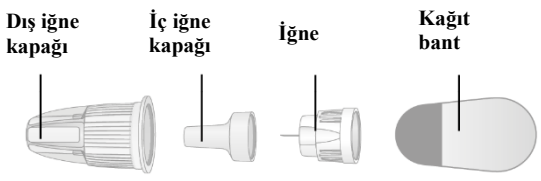
- POVİZTRA® kalem
- 4 NovoFine Plus iğne
- Kullanma talimatı

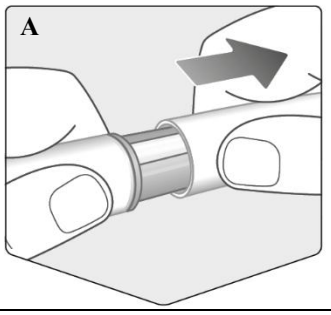
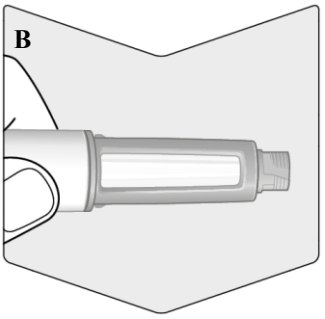
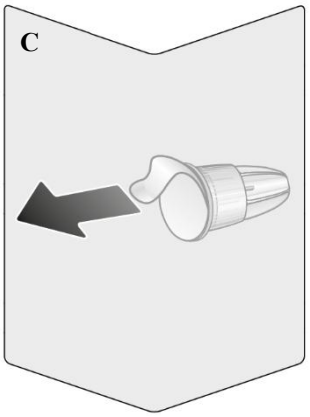
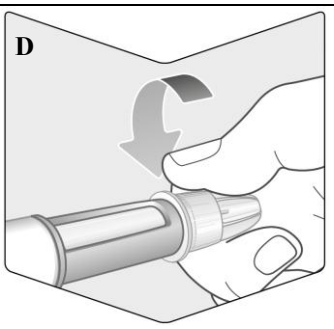
POVİZTRA® kalem (örnek)

Lütfen not ediniz: Kaleminizin boyutu resimlerde gösterilen kalemden farklı olabilir. Bu talimatlar tüm POVİZTRA® kalemleri için geçerlidir.



NovoFine Plus iğne (örnek)



1 Yeni bir iğne ile kaleminizi hazırlayınız	
Reçete edilen POVİZTRA® dozunuzu içerdiğinden emin olmak için kaleminizin **adını ve dozunu kontrol ediniz.** **Kalem kapağını çıkartınız.**	
Kaleminizdeki POVİZTRA®'nın berrak ve renksiz olduğunu kontrol ediniz. Kalem penceresinden içine bakınız. POVİZTRA® bulanık veya renkli görünüyorsa kalemi kullanmayınız.	
Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne ucu kullanınız. Enjeksiyon için hazır olduğunuzda **bir iğne alınız**. Kağıt bandın ve dış iğne kapağının hasar görmemiş olduğundan emin olunuz. Herhangi bir hasar görürseniz, bu steriliteyi etkileyebilir. O iğneyi atınız ve yeni bir iğne kullanınız. **Kağıt şeridi sıyırınız.**	
İğneyi doğrudan kalemin üzerine itiniz. Sıkı oluncaya kadar döndürünüz.	

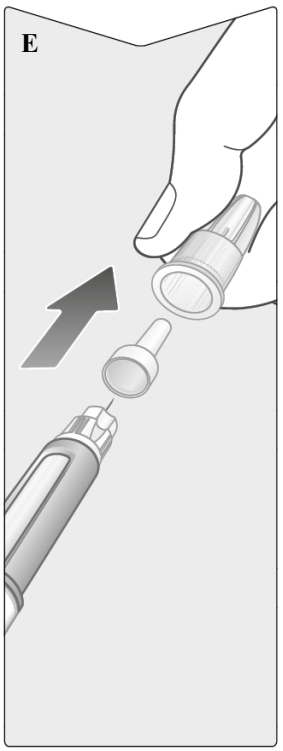
İğne iki kapakla kapatılmıştır. Her iki kapağı da çıkarmanız gerekir.
Her iki kapağı da çıkarmayı unutursanız, POVİZTRA®'yı enjekte edemezsiniz.

Dış iğne kapağını çıkartınız ve daha sonra kullanmak üzere saklayınız. Enjeksiyondan sonra iğneyi kalemden güvenli bir şekilde çıkarmak için ona ihtiyacınız olacaktır.

İç iğne kapağını çekerek çıkarınız ve atınız. İğne ucunda bir damla POVİZTRA® görülebilir. Yeni bir kalemi ilk kez kullanıyorsanız yine de POVİZTRA® akışını kontrol etmeniz gerekir. **"Her yeni kalem için akışı kontrol ediniz"** bölümüne bakınız.

Asla bükülmüş veya hasarlı bir iğne kullanmayınız. İğne kullanımı hakkında daha fazla bilgi için bu talimatların altındaki **"İğneleriniz hakkında"** bölümüne bakınız.

E



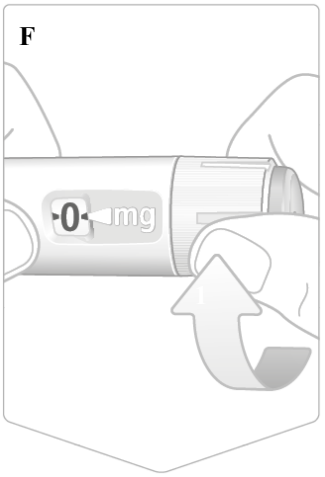
Her yeni kalem için akışı kontrol ediniz

POVİZTRA® kaleminiz zaten kullanıyorsanız, **"2 Dozunuzu ayarlayınız"** bölümüne geçiniz.

POVİZTRA® akışını yalnızca her yeni kalemle ilk enjeksiyonunuzdan önce kontrol ediniz.

Akış kontrol sembolünü (▪▪ ▬) görene kadar doz seçiciyi çeviriniz.

F



Akış kontrol sembolünün doz belirteci ile aynı hizada olduğundan emin olunuz.

G



Akışı kontrol ediniz

Kalemi, iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz.

Doz göstergesinde **-0-** görünene kadar **doz butonunu basılı tutunuz**. **-0-** doz belirteci ile aynı hizada olmalıdır.

İğne ucunda bir damla POVİZTRA® görünmelidir. Bu damla, kaleminizin kullanıma hazır olduğunu gösterir.

Bir damla görünmezse, akışı tekrar kontrol ediniz. **Bu sadece iki kez yapılmalıdır.**

Damla hala görünmezse **iğneyi değiştiriniz ve akışı bir kez daha kontrol ediniz.**

Hala bir damla POVİZTRA® görünmüyorsa **kalemi kullanmayınız.**

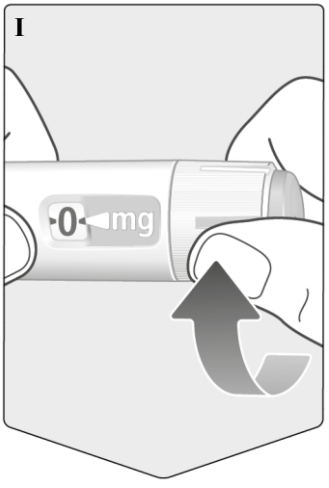
H

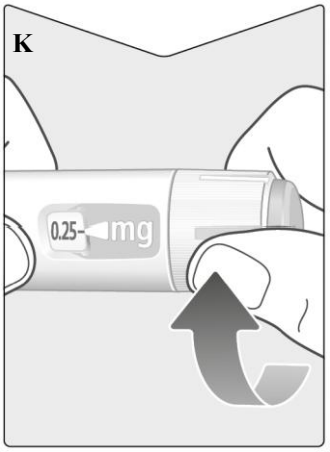
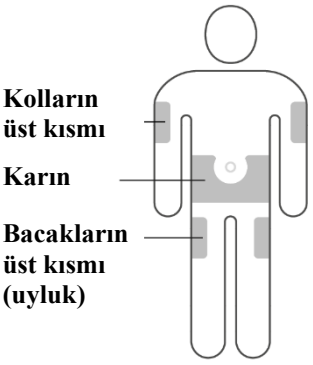


2 Dozunuzu ayarlayınız

Doz seçiciyi, **doz göstergesi durana ve size reçete edilen dozu gösterene** kadar çeviriniz.

I



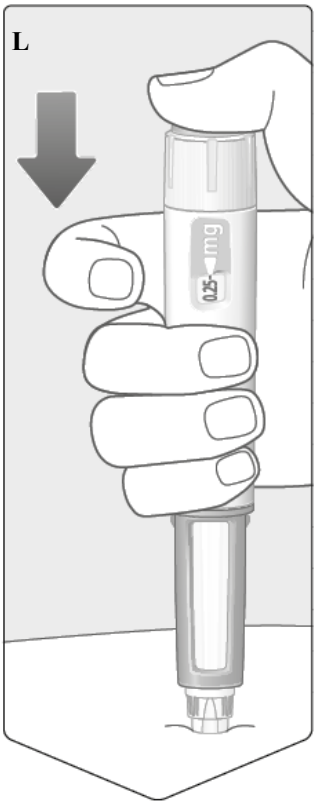
Doz göstergesindeki kesikli çizgi (---) sizi dozunuza yönlendirecektir. Doz seçici, ileri, geri gittiğinizde veya dozunuzu geçtiğinde farklı bir "klik" sesi çıkarır. Doz seçiciyi her çevirdiğinizde bir "klik" sesi duyacaksınız. Dozunuzu duyduğunuz "klik" seslerini sayarak ayarlamayınız.	J  **Kesikli çizgi**
Reçeteli dozunuz doz belirteci ile aynı hizaya geldiğinde, dozunuzu seçmiş olursunuz. Bu resimde 0.25 mg dozu örnek olarak gösterilmiştir. Doz sayacı, reçete edilen doza ulaşmadan önce durursa, bu talimatların altındaki "**Yeterli POVİZTRA®'nız var mı?"** bölümüne bakınız.	K 
Enjeksiyon bölgenizi seçiniz. Kollarınızın üst kısmını, bacaklarınızın üst kısmını veya karnınızı seçiniz (göbek deliğinizden 5 cm mesafeyi koruyunuz). Her hafta aynı vücut bölgesine enjeksiyon yapabilirsiniz, ancak geçen defa kullanılan nokta olmamasına dikkat ediniz.	

3 Dozunuzu enjekte ediniz

İğneyi cildinize batırınız.

Doz göstergesini görebildiğinizden emin olunuz. Doz göstergesini parmaklarınızla kapatmayınız. Bu, enjeksiyonu durdurabilir.

L



Doz göstergesinde -0- görünene kadar doz butonuna basılı tutunuz.

İğne cildinizdeyken doz butonunu basılı tutmaya devam edin ve yavaşça 6'ya kadar sayınız. -0-, doz belirteci ile aynı hizada olmalıdır. Doz göstergesinde **-0-** göründüğünde bir "klik" sesi duyabilir veya hissedebilirsiniz.

M



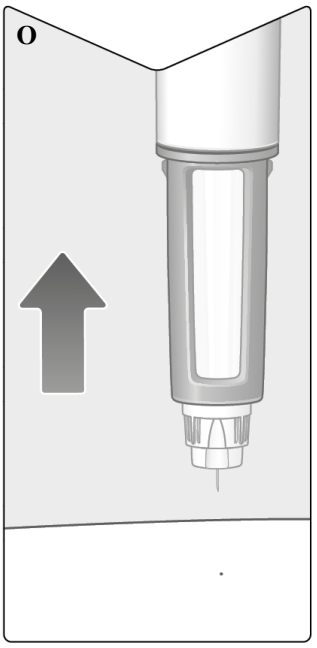
N

Yavaşça sayınız
1-2-3-4-5-6

İğneyi cildinizden çıkarınız. İğne daha erken çıkarılırsa iğne ucundan bir POVİZTRA® akışı olabilir ve tam doz uygulanmamış olur.

Enjeksiyon yerinde kan görülürse, kanamayı durdurmak için bu bölgeye hafifçe baskı uygulayınız.

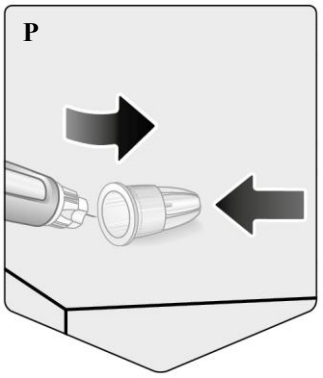
Enjeksiyondan sonra iğne ucunda bir damla POVİZTRA® görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilemez.



4 Enjeksiyonunuzdan sonra

İğneye veya dış iğne kapağına dokunmadan düz bir yüzey üzerinde **iğne ucunu dış iğne başlığına yerleştiriniz.**

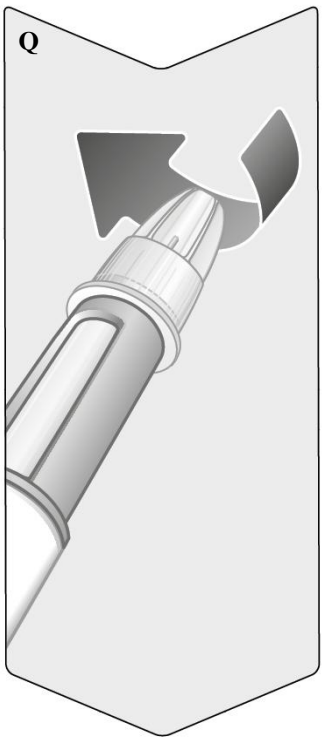
İğne kapatıldıktan sonra, dış iğne kapağını dikkatlice tamamen itiniz.

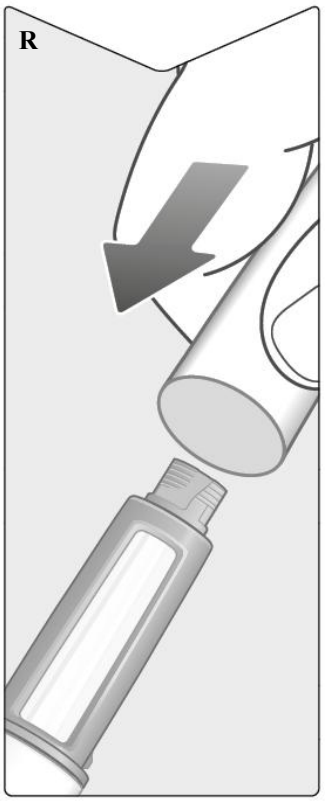


İğneyi çevirerek çıkarınız ve doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel yetkililerin talimatına göre dikkatli bir şekilde imha ediniz.

İç iğne kapağını asla iğneye geri takmaya çalışmayınız. İğne ile kendinize zarar verebilirsiniz.

Tıkanmış iğnelerin kullanımını, kontaminasyonu, enfeksiyonu ve yanlış dozlamayı önlemek için **her enjeksiyondan sonra iğneyi hemen imha ediniz. Kaleminizi asla iğne takılıyken saklamayınız.**



POVİZTRA®'yı ışıktan korumak için her kullanımdan sonra **kalem kapağını kaleminize takınız.**	
Kalem boşaldığında, doktorunuzun, hemşirenizin, eczacınızın veya yerel yetkililerin talimatına göre kalemi iğnesiz olarak imha ediniz. Kalem kapağı ve boş karton, evsel atıklarınızla birlikte atılabilir.	
İğneleriniz hakkında	
İğneler tıbbi cihazlardır. **Tıkanmış veya hasarlı bir iğne nasıl belirlenir?** • Doz düğmesine sürekli bastıktan sonra doz göstergesinde **-0-** görünmüyorsa, tıkalı veya hasarlı bir iğne kullanıyor olabilirsiniz. • Bu durumda (doz göstergesi orijinal dozdan ayarlamış olduğunuz doza hareket etmiş olsa bile) herhangi bir POVİZTRA® dozu almadınız. **Tıkanmış bir iğneye ne yapılır?** • İğneyi **"1 Kaleminizi yeni bir iğne ile hazırlayınız"** bölümünde açıklandığı şekilde değiştiriniz ve **"2 Dozunuzu ayarlayınız"** bölümüne geçiniz.	

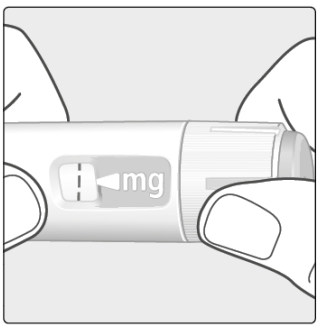
Kaleminizin bakımı

Kaleminize özen gösteriniz. Kötü veya yanlış kullanım yanlış doz uygulamanıza neden olabilir. Böyle bir şey olursa, POVİZTRA®'dan beklenen etkiyi elde edemeyebilirsiniz.

- Kaleminiz için saklama koşullarını görmek için bu kullanma talimatının arka yüzüne bakınız.
- **Doğrudan güneş ışığına maruz kalmış POVİZTRA®'yı enjekte etmeyiniz.**
- **POVİZTRA®'yı dondurmayınız ve donmuş POVİZTRA®'yı asla enjekte etmeyiniz.** Kalemi imha ediniz.
- **Kaleminizi sert yüzeylere düşürmeyiniz veya çarpmayınız.**
- **Kaleminizi yeniden doldurmaya çalışmayınız.** Boşaldıktan sonra atınız.
- Kaleminizi onarmaya veya sökmeye çalışmayınız.
- Kaleminizi toz, kir veya sıvılardan uzak tutunuz.
- **Kaleminizi yıkamayınız, ıslatmayınız veya yağlamayınız.** Gerekirse, nemli bir bez üzerinde hafif bir deterjanla temizleyiniz.

Yeterli POVİZTRA®'nız var mı?

Doz göstergesi, reçete edilen doza ulaşmadan önce durursa, tam doz için yeterli POVİZTRA® kalmamıştır. Kalemi imha ediniz ve yeni bir POVİZTRA® kalemi kullanınız.



Önemli bilgi

- **Haftada bir kez sadece bir doz POVİZTRA® enjekte ediniz.** POVİZTRA®'nızı reçete edildiği şekilde almazsanız, bu ilaçtan hedeflenen etkiyi elde edemeyebilirsiniz.
- Birden fazla türde enjekte edilebilir ilaç kullanıyorsanız, **kullanmadan önce** kaleminizin etiketinde **adını ve dozunu kontrol etmeniz çok önemlidir.**
- **Görme bozukluğunuz varsa ve bu talimatları izleyemiyorsanız bu kalemi yardım almadan kullanmayınız.** POVİZTRA® kalemi kullanmak için eğitim almış, iyi gören bir kişiden yardım alınız.
- Kalemi ve iğneleri her zaman **başkalarının, özellikle çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.**
- **Kaleminizi veya iğnelerinizi asla başkalarıyla paylaşmayınız**.
- **İğneler sadece tek kullanımlıktır.** Tıkanmış iğnelerin kullanımına, kontaminasyona, enfeksiyona ve yanlış doz uygulamasına neden olabileceğinden dolayı **iğnelerinizi asla tekrar kullanmayınız.**
- Kazara iğne batması yaralanmalarını ve enfeksiyonu önlemek için bakıcılar **kullanılmış iğneleri tutarken çok dikkatli olmalıdır.**