KULLANMA TALİMATI

STEQEYMA 90 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Deri altına uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** 90 mg/1 ml ustekinumab
- ***Yardımcı maddeler:*** Sukroz, L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, polisorbat 80 (E433), 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***STEQEYMA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***STEQEYMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***STEQEYMA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***STEQEYMA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. STEQEYMA nedir ve ne için kullanılır?

- STEQEYMA, kullanıma hazır enjektörde 1 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 90 mg ustekinumab içerir.
- Enjeksiyonluk çözelti berrak ila hafif opalesan (inci benzeri bir parlaklığa sahip), renksiz ila soluk sarı enjeksiyonluk bir çözeltidir. Çözelti birkaç küçük yarı saydam veya beyaz protein parçacığı içerebilir.
- STEQEYMA tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- Etkin madde ustekinumab bir monoklonal antikordur. Monoklonal antikorlar, vücuttaki spesifik proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir.
- STEQEYMA immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar bağışıklık sisteminin bir bölümünü zayıflatarak etki gösterir.
- STEQEYMA yetişkinlerde aşağıdaki iltihabi (enflamatuar) hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Plak tip sedef hastalığı (plak psoriasis) – yetişkinler ve 6 yaş ve üzeri çocuklar
- Sedef artriti (psoriatik artrit) – yetişkinler
- Crohn hastalığı – yetişkinler

- STEQEYMA, 6 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde (adolesanlarda) aşağıdaki hastalığın tedavisinde kullanılmaktadır:
  - Pediyatrik plak tipi sedef hastalığı (plak psoriasis)

- Plak tip sedef hastalığı, deri ve tırnakların inflamasyonuna (enfeksiyona bağlı olmayan) neden olan bir hastalıktır. STEQEYMA, inflamasyonu ve hastalığın diğer semptomlarını azaltır.
- STEQEYMA, sistemik tedaviye (örneğin; siklosporin, metotreksat veya psoralen ultraviyole A (PUVA) fototerapi) yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ve şiddetli plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
- STEQEYMA, siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi sistemik tedaviler ile yeterli yanıt vermeyen, bu ilaçların kontrendike olduğu veya bu tedavileri tolere edemeyen 6 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde orta ve şiddetli plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
- Sedef artriti, eklemlerin iltihabi bir hastalığıdır ve eklem iltihabına genellikle sedef hastalığı (psoriazsis) eşlik eder.
- Eğer aktif durumda sedef artriti hastalığınız varsa ve size verilen bu ilaçlara yeterli

düzeyde yanıt vermiyorsanız, hastalığınızın bulgu ve belirtilerini azaltmak, hareket fonksiyonlarınızı düzeltmek ve eklemlerinizin zarar görmesini yavaşlatmak için size STEQEYMA verilebilir.

Crohn hastalığı iltihabi bir bağırsak hastalığıdır. Eğer Crohn hastalığınız varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterli düzeyde yanıt vermiyorsanız ya da bunları kullanamıyorsanız, hastalığınızın bulgu ve belirtilerini azaltmak için size STEQEYMA verilebilir.

2. STEQEYMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STEQEYMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ustekinumaba veya STEQEYMA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Doktorunuzun ciddi olduğunu düşündüğü aktif bir enfeksiyonunuz varsa.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan biri görüldüyse, STEQEYMA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

STEQEYMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

STEQEYMA kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz her tedaviden önce ne kadar iyi olduğunuzu kontrol edecektir. Her tedaviden önce herhangi bir hastalığınız olup olmadığı ile ilgili doktorunuzla konuşunuz. Aynı zamanda yakın dönemde tüberküloz (verem) geçiren birine yaklaştıysanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. Size STEQEYMA verilmeden önce doktorunuz sizi tüberküloz taramasından geçirecek ve tüberküloz olup olmadığınızı belirleyecek testler yaptıracaktır. Eğer doktorunuz tüberküloz için riskli olduğunuzu düşünürse, tedavi etmek için çeşitli ilaçlar verebilir.

STEQEYMA, alerjik reaksiyonlar ve enfeksiyonlar dahil olmak üzere ciddi yan etkilere sebep olabilir. STEQEYMA alırken hastalığın ciddi bulguları için dikkatli olunuz. Bakınız "4. Olası yan etkiler nelerdir?"

Eğer:

- Daha önceden ustekinumaba karşı herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- STEQEYMA gibi bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar kanser riskini artırabilir. Kanser hastasıysanız veya daha önceden kanser hastası idiyseniz doktorunuza bildiriniz.
- Diğer biyolojik ilaçlarla (biyolojik bir kaynaktan üretilen ve genellikle enjeksiyonla verilen bir ilaç) sedef hastalığı tedavisi gördüyseniz kanser riskiniz daha yüksek olabilir.

- Enfeksiyonunuz varsa veya son zamanlarda enfeksiyon geçirdiyseniz,
- Sedefli ya da normal derinizde yeni ya da değişen lezyonlarınız (deride yara) olursa,
- Psoriatik artrit (eklem tutulumlu sedef) ve/veya psoriasis (sedef hastalığı) için başka bir tedavi görüyorsanız, bağışıklık sistemini baskılayıcı başka bir ilaç (bağışıklık sistemin aktivitesini engelleyen ilaçlar) veya fototerapi (özel bir ultraviyole ışığıyla tedavi) alırsanız bunu doktorunuza bildiriniz. Bu tedaviler bağışıklık sistemini zayıflatabilir. Ustekinumab ile bu tedavilerin bir arada kullanıldığı durumlar ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Ancak zayıf bağışıklık sistemiyle ilişkili hastalıkların olasılığını artırabilir.
- Eğer alerji tedavisi için enjeksiyon olduysanız veya oluyorsanız. STEQEYMA'nın bunları etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.
- 65 yaş ve üzerindeyseniz enfeksiyona yatkınlık riskiniz daha fazla olduğundan doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer yukarıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, STEQEYMA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bazı hastalarda ustekinumab tedavisi sırasında deri lupusu veya lupus benzeri sendrom dahil olmak üzere lupus benzeri reaksiyonlar görülmüştür. Cildinizin güneşe maruz kalan bölgelerinde ortaya çıkan veya eklem ağrılarının eşlik ettiği kırmızı, kabarık, bazen daha koyu kenarlı pullu bir kızarıklık yaşarsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kalp krizi ve inme
Ustekinumab ile tedavi gören sedef hastalarında yapılan bir çalışmada kalp krizi ve inme vakaları gözlemlenmiştir. Doktorunuz, uygun şekilde tedavi edildiğinizden emin olmak için kalp hastalığı ve inme risk faktörlerini düzenli olarak kontrol edecektir. Göğüs ağrısı, vücudunuzun tek tarafında güçsüzlük ya da anormal duyular, yüz felci, konuşma veya görmede anormallikler yaşarsanız derhal tıbbi yardım alınız.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak için, ürünün ticari ismi ve parti numarası açıkça kaydedilmelidir.

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

STEQEYMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
STEQEYMA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi, uygulama yolu nedeniyle söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.
- Anne karnında ustekinumaba maruz kalan bebeklerde daha yüksek bir doğum kusuru riski görülmemiştir. Bununla birlikte, hamile kadınlarda ustekinumab ile ilgili yeterli veri bulunamamaktadır. Bu nedenle hamilelikte STEQEYMA kullanımından kaçınılması tercih edilir. Gebe kalma olasılığınız varsa tedavi süresince ve son STEQEYMA tedavinizden 15 hafta sonraya kadar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.
- Ustekinumab plasentadan doğmamış bebeğe geçebilir. Hamileliğiniz sırasında STEQEYMA aldıysanız, bebeğinizin enfeksiyon kapma riski daha yüksek olabilir.
- Hamileliğiniz sırasında STEQEYMA aldıysanız, bebeğe herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık personellerine söylemeniz önemlidir. Bebeğinizin doktoru aksini önermediği sürece hamilelik sırasında STEQEYMA aldıysanız, bebeğinize doğumdan sonraki ilk on iki ayda BCG aşısı (tüberkülozu önlemek için kullanılır) gibi canlı aşılar yapılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ustekinumab çok küçük miktarlarda anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Siz ve doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza veya emzirmeye devam edip etmeyeceğinize karar vermelisiniz. İlaç kullanımına ve emzirmeye birlikte devam etmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

STEQEYMA'nın araç ve makine kullanımı becerisi üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir niteliktedir.

STEQEYMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STEQEYMA polisorbat 80 içerir. STEQEYMA, her doz biriminde 0,04 mg polisorbat 80 (E433) içermekte ve bu da 0,04 mg/ml'ye eşdeğerdir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Yakın zamanda başka ilaç kullanıyorsanız, kullandıysanız veya kullanacaksanız,
- Yakın zamanda size aşı uygulandıysa veya uygulanacak ise doktor veya eczacınız ile konuşunuz. STEQEYMA ile tedavi sırasında belli tipte aşılar (canlı aşı) size uygulanmamalıdır.
- STEQEYMA'yı hamileyken aldıysanız, BCG aşısı (tüberkülozu önlemek için kullanılır) gibi canlı aşılar da dahil olmak üzere bebeğe herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktoruna STEQEYMA tedaviniz hakkında bilgi veriniz. Bebeğinizin doktoru aksini önermediği sürece hamilelik sırasında STEQEYMA aldıysanız, bebeğinize doğumdan sonraki ilk on iki ayda canlı aşılar önerilmemektedir.

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. STEQEYMA nasıl kullanılır?

STEQEYMA, endike olduğu durumların tedavisi konusunda deneyimli hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- STEQEYMA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Doktorunuz sizin için uygun olan STEQEYMA dozunu ve süresini belirleyecektir. İnfüzyonların ne zaman uygulanacağını ve ne zaman kontrole gideceğinizi doktorunuza danışınız.

18 yaş ve üzeri yetişkinler

Psoriasis veya Psoriatik Artrit

- Başlangıç için önerilen STEQEYMA dozu 45 mg'dır. 100 kilonun üzerindeki hastalar başlangıçta 45 mg yerine 90 mg STEQEYMA kullanabilirler.
- STEQEYMA, psoriasis ve psoriatik artrit (sedef ve sedef artriti) hastalıklarında 45 mg'lık ilk dozu takiben, 4 hafta sonra 45 mg'lık ikinci bir doz ve bunun ardından her 12 haftada bir olmak üzere ilave 45 mg'lık dozlar şeklinde uygulanır.

Crohn hastalığı

- Tedavi sırasında STEQEYMA'nın yaklaşık 6 mg/kg'lık ilk dozu doktor tarafından kol damarına damlatma yoluyla (intravenöz infüzyon) uygulanır. Başlangıç dozunu takip eden bir sonraki STEQEYMA dozu 90 mg'dır ve 8 hafta sonra deri altına (subkutan yolla) enjekte edilir. Daha sonra ise 12 haftada bir yine 90 mg olarak deri altına enjekte edilir.
- Bazı hastalarda, deri altına uygulanan ilk enjeksiyondan sonra 8 haftada bir 90 mg STEQEYMA uygulanabilir. Bir sonraki dozunuzu ne zaman almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

6 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler

Psoriasis

- Doktorunuz, STEQEYMA'nın enjekte edilecek miktarı (hacmi) dahil olmak üzere uygulanacak doğru doza karar verecektir. Sizin için doğru doz, her dozun verildiği andaki vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır.
- Eğer çocuklarda 45 mg'dan daha az bir doz alınması gerekiyorsa, 45 mg'lık flakon mevcuttur.
- Eğer kilonuz 60 kg'dan daha az ise, tavsiye edilen doz vücut ağırlığı kg başına 0,75 mg STEQEYMA'dır.
- Eğer kilonuz 60 kg ile 100 kg arasında ise önerilen doz 45 mg STEQEYMA'dır.
- Eğer kilonuz 100 kg'dan fazla ise önerilen doz 90 mg STEQEYMA'dır.
- Başlangıç dozundan bir sonraki dozu 4 hafta sonra ve diğer dozları her 12 haftada bir alacaksınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- STEQEYMA deri altına (subkutan yolla) enjekte edilerek uygulanır.
- Tedavinin başında tıbbi personel veya hemşire ilk enjeksiyonunuzda size yardımcı olacaktır.
- Ancak, doktorunuzla birlikte STEQEYMA enjeksiyonunuzu kendi kendinize yapabileceğinize karar verebilirsiniz. Bu durumda STEQEYMA'nın nasıl enjekte edilmesi gerektiği konusunda size eğitim verilecektir. Kendi kendinize enjeksiyon yapma konusunda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.
- STEQEYMA'nın nasıl uygulanacağı konusunda, bu kullanma talimatının sonunda bulunan ve STEQEYMA'yı uygulayacak kişi için hazırlanan bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

STEQEYMA'nın sedef hastalığına sahip 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı veya sedef artriti (psoriatik artrit) veya Crohn hastalığına sahip 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir. STEQEYMA 6 yaş ve üzeri sedef hastalığına sahip çocuk ve ergenlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda enfeksiyon gelişme olasılığı daha yüksek olduğu için STEQEYMA kullanan yaşlı hastalarda dikkatli olunması gerekir. Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

STEQEYMA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

STEQEYMA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STEQEYMA kullandıysanız:

Boş olsa bile, her zaman ilacın orijinal kutusunu yanınızda bulundurunuz.

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

STEQEYMA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STEQEYMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

STEQEYMA tedavisini sonlandırmak tehlikeli değildir. Ancak, tedaviyi bıraktığınızda STEQEYMA kullanmanızı gerektiren belirtiler yeniden ortaya çıkabilir.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa STEQEYMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar
Ciddi alerjik reaksiyonlar ('anafilaksi') STEQEYMA alan kişilerde seyrek şekilde bildirilmiştir (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir). Belirtileri:

- Yutma veya soluk alma güçlüğü
- Sersemlik hissi ya da hafif baş dönmesine neden olabilen düşük kan basıncı
- Yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi

Yaygın alerjik reaksiyon belirtileri döküntü ve ürtikeri içerir (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir).

Seyrek durumlarda, ustekinumab alan hastalarda alerjik akciğer reaksiyonları ve akciğer iltihabı bildirilmiştir. Eğer sizde öksürük, nefes darlığı ve ateş gibi semptomlar gelişir ise derhal doktorunuza bildiriniz.

Ciddi alerjik reaksiyon gösterirseniz, doktorunuz tekrar STEQEYMA kullanmamanızı isteyebilir. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STEQEYMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

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

Enfeksiyonlar
Yaygın

- Burun veya boğaz enfeksiyonları ve soğuk algınlığı

Yaygın olmayan

- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Deri altı dokusu iltihabı (selülit)
- Zona (su toplayan ağrılı bir döküntü türü)

STEQEYMA enfeksiyonlarla savaşma yeteneğinizi azaltabilir. Bazı enfeksiyonlar daha ciddi olabilir ve virüsler, mantarlar, bakteriler (tüberküloz dahil) veya parazitlerin neden olduğu enfeksiyonları içerebilir; bunlara çoğunlukla bağışıklık sistemi zayıflamış kişilerde meydana gelen enfeksiyonlar dahildir (fırsatçı enfeksiyonlar). Ustekinumab ile tedavi gören hastalarda beyin (ensefalit, menenjit), akciğerler ve gözde fırsatçı enfeksiyonlar bildirilmiştir. STEQEYMA alırken bazı enfeksiyon belirtilerini yakından izlemelisiniz. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Ateş, grip benzeri belirtiler, gece terlemeleri, kilo kaybı
- Yorgunluk hissi veya nefes darlığı; geçmeyen öksürük
- Sıcak, kırmızı ve ağrılı cilt veya su toplamasıyla birlikte ağrılı döküntü
- İdrar yaparken yanma
- İshal
- Görme bozukluğu veya görme kaybı
- Baş ağrısı, boyun sertliği, ışığa duyarlılık, mide bulantısı veya kafa karışıklığı.

Bu enfeksiyon işaretlerinden herhangi birini farkederseniz doktorunuza bildiriniz. Bunlar göğüs enfeksiyonları, deri enfeksiyonları, zona veya fırsatçı enfeksiyonlar gibi ciddi komplikasyonların işaretleri olabilir. İyileşmeyen ya da tekrar eden enfeksiyon yaşarsanız mutlaka doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, enfeksiyonunuz iyileşene dek STEQEYMA tedavisini kesmek isteyebilir. Ayrıca, enfeksiyon kapabileceğinden açık kesikleriniz ya da yaralarınız varsa doktorunuza bildiriniz.

Deri döküntüsü vücudun geniş bölümlerinde cildin kızarıklığında ve dökülmesinde artış gözlemlenmesi, eritrodermik psoriasis veya eksfolyatif dermatit belirtisi olabilir. Bunlar ciddi deri hastalıklarıdır. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler:

Yaygın yan etkiler:

- İshal
- Bulantı
- Kusma

- Yorgun hissetme
- Sersemlik (baş dönmesi)
- Baş ağrısı
- Kaşıntı (prurit)
- Sırt, kas veya eklem ağrısı
- Boğaz ağrısı (orofarenks ağrısı)
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve ağrı
- Sinüs enfeksiyonu

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Diş enfeksiyonları
- Vajinal mantar enfeksiyonu
- Depresyon
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde kanama, morarma, sertlik, şişkinlik ve kaşıntı
- Halsizlik
- Yüzün bir tarafında, göz kapağının düşmesi ve kasların sarkması (‘yüz felci’ ya da ‘Bell felci’); bu durum genellikle geçicidir.
- Sedef hastalığında değişiklik: Deride kızarıklık ve yeni küçük sarı ya da beyaz kabarcıklar; bu duruma bazen ateş eşlik edebilir (püstüler psoriasis).
- Deride soyulma (deri eksfoliasyonu)
- Akne

Seyrek yan etkiler:

- Vücudun geniş bir alanında ağrılı veya kaşıntılı kızarıklıklar ve deri dökülmesi (eksfoliyatif dermatit). Benzer belirtiler bazen sedef semptomları tipinde doğal bir değişim olarak gelişir (eritrodermik psoriasis) Küçük kan damarlarının iltihaplanması (ateş veya eklem ağrısı ile deri döküntüsüne yol açabilen, ayrıca ufak boyutlarda kırmızı veya mor yumrular oluşmasına sebep olabilen bir hastalık; vaskülit)

Çok seyrek yan etkiler:

- Deride kırmızı, kaşıntılı ve ağrılı kabarcıklar (büllöz pemfigoid).
- Deri lupusu veya lupus benzeri sendrom (muhtemelen eklem ağrıları ile birlikte olan,

derinin güneşe maruz kalan bölgelerinde kırmızı, kabarık pullu döküntü).

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. STEQEYMA'nın Saklanması

STEQEYMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 2ºC - 8ºC arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için, ürünü orijinal kutusunda saklayınız.
- Gerekirse, her bir STEQEYMA kullanıma hazır enjektör, ışıktan korumak için orijinal kutusunda en fazla 15 güne kadar tek bir dönem için 30°C'ye kadar oda sıcaklığında saklanabilir. Kullanıma hazır enjektörün buzdolabından ilk çıkarıldığı tarihi ve atılma tarihini dış kutudaki alana kaydedin. Atılma tarihi, kutu üzerinde basılı olan orijinal son kullanma tarihini geçmemelidir. Bir enjektör oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) saklandıktan sonra buzdolabına geri konulmamalıdır. Oda sıcaklığında saklama koşullarında 15 gün içinde veya orijinal son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) kullanılmazsa enjektör atılmalıdır.
- Aşırı derecede düşük veya yüksek sıcaklıklara maruz kaldığını (yanlışlıkla dondurulma veya ısıtılma durumları) bildiğiniz veya düşündüğünüz hallerde STEQEYMA'yı kullanmayınız.
- STEQEYMA kullanıma hazır enjektörlerini çalkalamayınız. Uzun süreli, şiddetli çalkalama işlemleri ürüne zarar verebilir. Şiddetli şekilde çalkalanmış olan ürünleri kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra STEQEYMA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STEQEYMA'yı kullanmayınız.

Çözelti berrak ila hafif opalesan, renksiz ila soluk sarı renktedir ve birkaç küçük yarı saydam veya beyaz protein partikülü içerebilir. Bu görünüm, protein içeren çözeltilerde karşılaşılan bir durumdur. Sıvının renk değiştirmesi, bulanıklaşması veya içinde yüzen yabancı parçacıklar görülmesi halinde STEQEYMA'yı kullanmayınız.

Şiddetli şekilde çalkalanmış olan ürünleri kullanmayınız.
STEQEYMA'yı başka enjeksiyonluk sıvılarla karıştırmayınız
STEQEYMA sadece tek kullanım içindir. Enjektörde kalan kullanılmamış ürün saklanmamalı ve yeniden kullanılmamalıdır.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.
Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız STEQEYMA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

CELLTRION HEALTHCARE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Eski Büyükdere Caddesi No:14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer/ İstanbul

Üretim yeri:

Celltrion, Inc.

20, Academy-ro 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, Kore Cumhuriyeti

Bu kullanma talimatı 17/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER STEQEYMA'YI UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİNDİR

Kullanım Talimatları

Tedavinin başında tıbbi personel veya hemşire ilk enjeksiyonunuzda size yardımcı olacaktır. Ancak, doktorunuzla birlikte STEQEYMA enjeksiyonunuzu kendi kendinize yapabileceğinize karar verebilirsiniz. Bu durumda STEQEYMA'nın nasıl enjekte edilmesi gerektiği konusunda size eğitim verilecektir. Kendinize enjeksiyon yapma hakkında sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

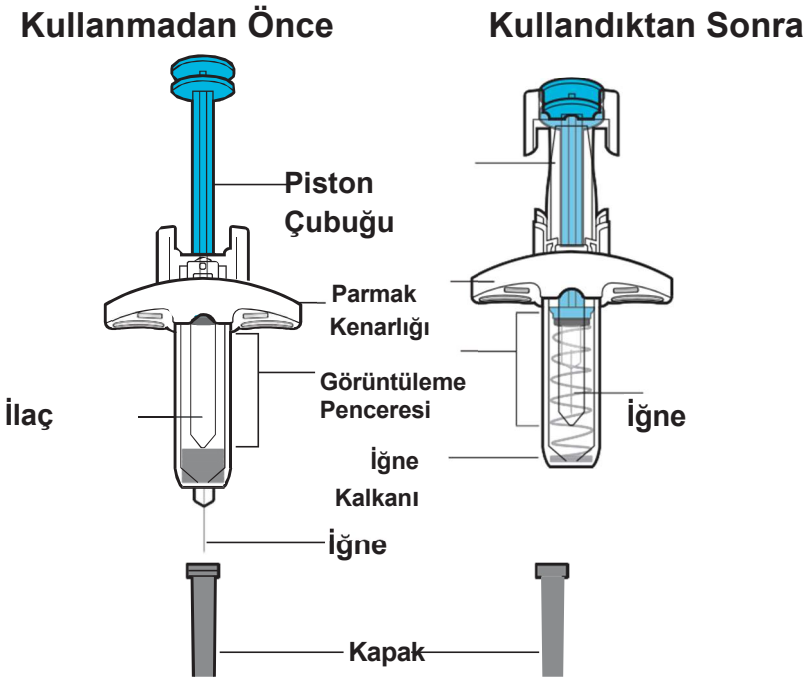
Önemli Bilgiler

- Kullanıma Hazır Enjektörü kullanmaya hazır oluncaya kadar mühürlü kartonu **açmayınız**.
- Enjeksiyonu uygulamadan hemen öncesine kadar kapağı **çıkarmayınız**.
- STEQEYMA'yı diğer enjeksiyonluk sıvılarla **karıştırmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektör tekrar kullanılamaz. Kullanıma hazır enjektörü kullandıktan hemen sonra bir kesici-delici alet atık kabına atınız (bkz. adım **14. STEQEYMA'nın atılması)**.
- Enjektör kapağının tasarımı tedarik edilen malzemeye bağlıdır ve esnek veya sert olabilir.

STEQEYMA'nın saklanması

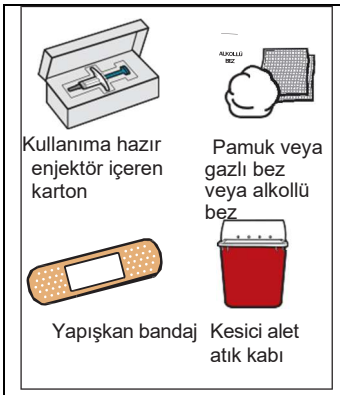
- **Kullanıma hazır enjektörü çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı bir yerde saklayınız.** Ufak parçalar içermektedir.
- Kullanıma hazır enjektörü 2°C ve 8ºC arasında buzdolabında saklayınız. **Dondurmayınız.**
- Bu ilacı ışıktan korumak için dış kutusunda kapalı olarak saklayınız.
- Gerekirse, ayrı STEQEYMA kullanıma hazır enjektörler, ışıktan korumak için orijinal kutusunda en fazla 15 güne kadar tek bir dönem için 30°C'ye kadar oda sıcaklığında saklanabilir.
- Kullanıma hazır enjektörün buzdolabından ilk çıkarıldığı tarihi ve atılma tarihini dış kutudaki alana kaydedin.
- Bir enjektör oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) saklandıktan sonra buzdolabına geri konulmamalıdır.
- STEQEYMA kullanıma hazır enjektörü **çalkalamayınız**. Şiddetli çalkalama ilaca zarar verebilir.
- Şiddetli şekilde çalkalandıysa ise ilacı **kullanmayınız**.
- Yere düştüyse kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.

Kullanıma Hazır Enjektörün parçaları (bkz. Şekil A)



Şekil A

Enjeksiyon için Hazırlanma



Şekil B

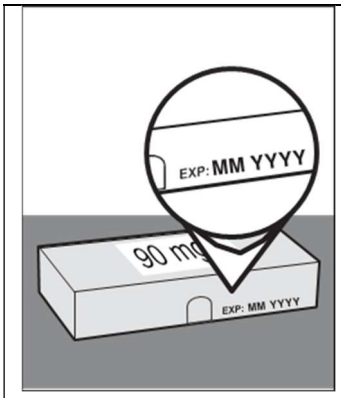
1. **Enjeksiyon için gerekli malzemeleri toplayınız**

a. İyi ışıklandırılmış bir ortamda, masa veya tezgah gibi temiz ve düz bir yüzey hazırlayınız.

b. Size reçete edilen dozu uygulamak üzere ihtiyacınız olan kullanıma hazır enjektörü/enjektörleri içeren kartonu/kartonları buzdolabından çıkarınız.

c. Aşağıdaki malzemelerin bulunduğundan emin olunuz (bkz. **Şekil B**):
- Kullanıma hazır enjektör içeren karton

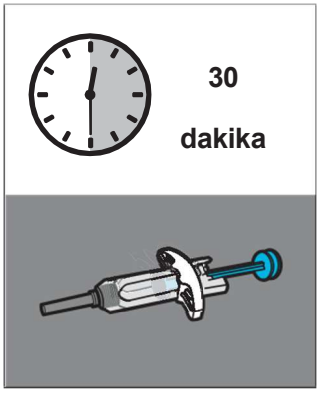
Kutuya dahil olmayan malzemeler:
- Pamuk ya da gazlı bez
- Yapışkan bandaj
- Kesici alet atık kabı
- Alkollü bez



Şekil C

2. Karton üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz (bkz. Şekil C).

• Son kullanma tarihi geçtiyse **kullanmayınız**. Son kullanma tarihi geçmişse tüm ambalajı eczaneye iade ediniz.



Şekil D

3. 30 dakika bekleyiniz.

a. Kartonu açınız. Enjektörün gövdesinden tutarak Kullanıma Hazır Enjektörü tepsiden kaldırınız.

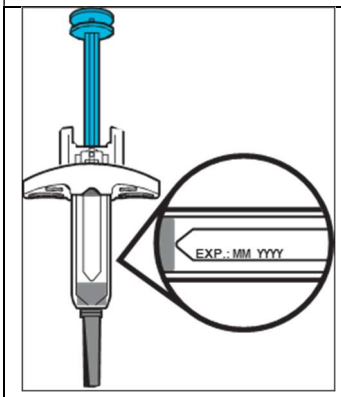
b. Kullanıma hazır enjektörü kutusunun dışında oda sıcaklığında (20°C ila 25°C) yaklaşık 30 dakika bekleterek ısınmasını sağlayınız (bkz. **Şekil D**).

• Bu, sıvının enjeksiyon için rahat bir sıcaklığa (oda sıcaklığı) gelmesini sağlayacaktır.

• Kullanıma hazır enjektörü sıcak su veya mikrodalga gibi ısı kaynaklarını kullanarak **ısıtmayınız**.

• Piston çubuğundan veya iğne kapağından **tutmayınız**

• Piston çubuğunu hiçbir zaman geri **çekmeyiniz**.



Şekil E

4. Kullanıma hazır enjektörü inceleyiniz.

a. Kullanıma hazır enjektöre bakınız ve doğru ilaç (STEQEYMA) ve dozaj olduğundan emin olunuz.

b. Kullanıma hazır enjektör sayısının ve dozajının doğru olduğundan emin olmak için kullanıma hazır enjektörleri kontrol edin:

• Eğer dozunuz 45 mg ise size 45 mg'lık bir adet STEQEYMA kullanıma hazır enjektör verilecektir.

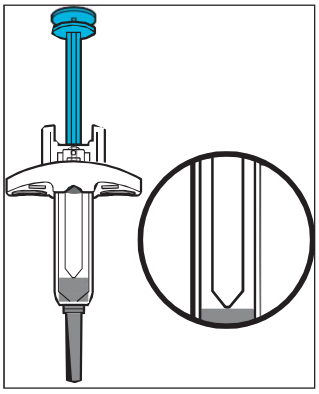
• Dozunuz 90 mg ise, iki adet 45 mg'lık STEQEYMA kullanıma hazır enjektör şırıngası alacaksınız ve kendinize iki enjeksiyon yapmanız gerekecektir. Bu enjeksiyonlar için iki farklı bölge seçiniz (örneğin, bir enjeksiyon sağ uyluğa ve diğer enjeksiyon sol uyluğa) ve enjeksiyonları birbiri ardına yapınız.

c. Kullanıma hazır enjektörü inceleyiniz ve çatlamamış veya hasar görmemiş olduğundan emin olunuz.

d. Kullanıma hazır enjektörün etiketindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz (bkz. **Şekil E**).

• Son kullanma tarihi geçtiyse **kullanmayınız**.

• Kullanıma Hazır Enjektörü **çalkalamayınız**.



Şekil F

5. İlacı inceleyiniz.

a. İlaca bakarak sıvının berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila soluk sarı olduğunu teyit ediniz. (bkz. **Şekil F**).

- Sıvının rengi değişmişse veya bulanıksa kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.
- Sıvının içinde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir.



Şekil G

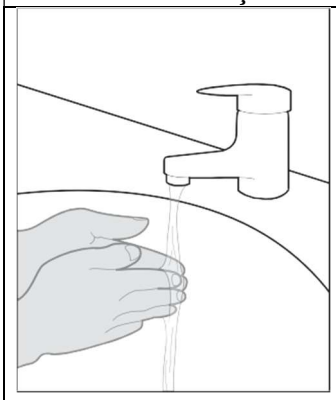
6. Uygun bir enjeksiyon bölgesi seçiniz (bkz. Şekil G).

a. Enjeksiyon yapılabilecek bölgeler:

- Uylukların üst kısmı.
- Göbek deliğinin çevresindeki 5 cm'lik alan dışında karnınızın alt kısmı.
- Bakıcı iseniz, üst kolun dış kısmı.

- Benlere, yaralara, morluklara veya derinin hassas, kızarık, sert veya hasarlı yerlerine **enjekte etmeyiniz**. Mümkünse sedef hastalığı belirtileri gösteren cilt bölgelerinde kullanmayınız.
- Enjeksiyonu giysileriniz üzerinden **uygulamayınız**.

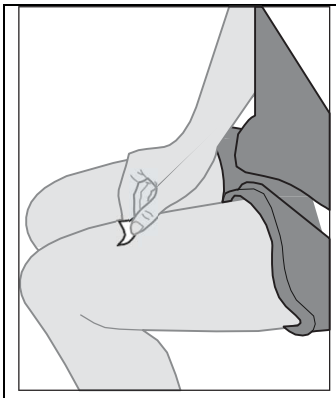
b. Yeni her bir enjeksiyon için son enjeksiyon için kullanılan alandan en az 2,5 cm uzakta olan farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.



Şekil H

7. Ellerinizi yıkayınız.

a. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız ve iyice kurulayınız (bkz. **Şekil H**).



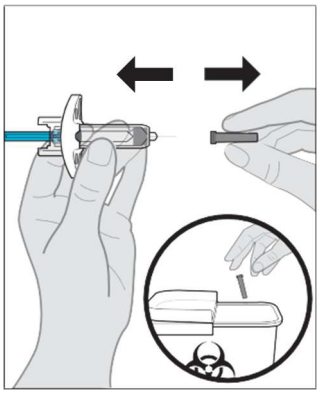
Şekil I

8. Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz

a. Enjeksiyon bölgesini alkollü bez ile dairesel hareketlerle temizleyiniz (bkz. **Şekil I**).

b. Enjeksiyondan önce derinin kurumasını bekleyiniz.
- Enjeksiyondan önce enjeksiyon bölgesine üflemeyiniz veya tekrar **dokunmayınız**.

Enjeksiyonun Uygulanması

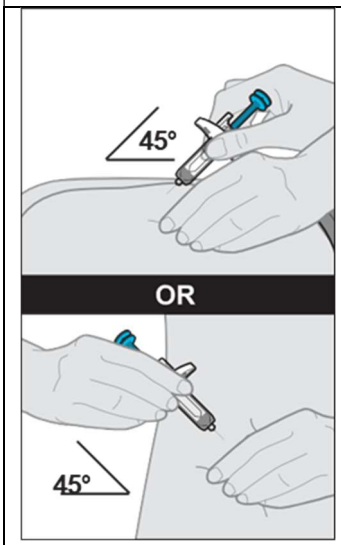


Şekil J

9. Kapağı çıkarınız.

a. STEQEYMA'yı enjekte etmeye hazır olduğunuzda, kullanıma hazır enjektörü bir elinizle baş ve işaret parmaklarınız arasında tutarak iğne kapağını çıkarın (bkz. **Şekil J**).
- Kapağı çıkarırken piston çubuğunu **tutmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörde bir hava kabarcığı veya iğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.

b. Kapağı derhal bir kesici-delici alet atık kabına atınız (bkz. **Adım 14** ve **Şekil J**).
- İğne kapağı yerinde olmadan düşürülmüşse kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**. Böyle bir durumda lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.
- İğne kapağını çıkardıktan sonra dozu hemen enjekte ediniz.
- Kullanıma hazır enjektörün kapağını tekrar **takmayınız**.
- İğneye **dokunmayınız**. Aksi takdirde iğne batabilir ve yaralanabilirsiniz.



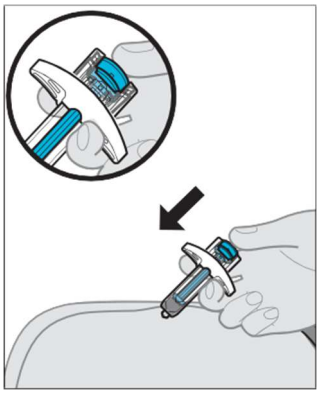
Şekil K

10. Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz.

a. Kullanıma hazır enjektörün gövdesini bir elinizle baş ve işaret parmaklarınız arasında tutunuz.

b. Diğer elinizi kullanarak temizlenmiş deriyi başparmağınız ve işaret parmağınız arasında hafifçe sıkıştırınız. Çok **sıkmayınız**.
Not: Daha derine (kas içine) değil de derinin altına (yağlı bölgeye) enjeksiyon uyguladığınızdan emin olmak için deriyi parmaklarınız arasında tutarak sıkıştırmanız önemlidir.

c. Hızlı ve "dart atışı benzeri" bir hareketle iğneyi 45 derecelik bir açıyla deri kıvrımına tamamen batırınız (bkz. **Şekil K**).
- **Piston çubuğunu hiçbir zaman geri çekmeyiniz.**

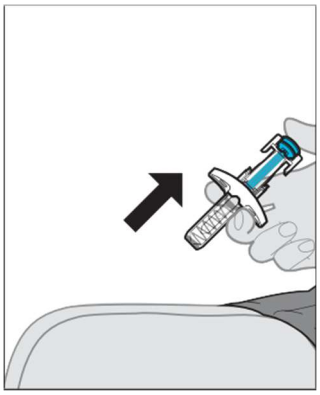


Şekil L

11. Enjeksiyonu yapınız.

a. İğne batırıldıktan sonra sıkıştırdığınız deriyi serbest bırakınız.

b. Tam doz ilaç enjekte edilene ve enjektör boşalana kadar piston çubuğunu yavaşça **sonuna kadar** itiniz (bkz. **Şekil L**).
- Enjeksiyon başladıktan sonra kullanıma hazır enjektörün konumunu **değiştirmeyiniz**.
- Piston çubuğuna tam olarak basılmazsa iğne kalkanı, çıkarıldığında iğneyi kapatacak şekilde uzamayacaktır.



Şekil M

12. Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesinden çıkarınız.

a. Kullanıma hazır enjektör boşaldıktan sonra, iğne çıkarılırken, iğne iğne koruyucusu tarafından tamamen kaplanana kadar başparmağınızı piston çubuğundan kaldırarak iğneyi yavaşça çıkarınız (bkz. **Şekil M**).
- İğne kaplanmazsa enjektörü imha etmek üzere dikkatli bir şekilde ilerleyiniz (bkz. **Adım 14**. **STEQEYMA'nın atılması**).
- Kullanıma hazır enjektörü tekrar **kullanmayınız**.
- Enjeksiyon bölgesini **ovmayınız**.

Enjeksiyondan Sonra

13. Enjeksiyon bölgesinin bakımı.

a. Bir miktar kanama meydana gelirse enjeksiyon bölgesini ovalamadan, bölgeye bir pamuk veya gazlı bezi hafifçe bastırınız ve gerekirse yapışkan bir bandaj uygulayınız.



Şekil N

14. STEQEYMA'yı atınız.

a. Kullanılmış kullanıma hazır enjektörü kullanımdan hemen sonra bir kesici-delici alet kabına koyunuz (bkz. **Şekil N**).

b. Kullanıma hazır enjektörü evsel atıklarla atmayınız (imha etmeyiniz).
- Bir kesici-delici alet atık kabınız yoksa ağzı kapatılabilir ve delinmeye karşı dayanıklı bir evsel atık kabı kullanabilirsiniz.
- Kendinizin ve başkalarının güvenliği ve sağlığı için iğneler ve kullanılmış enjektörler asla yeniden kullanılmamalıdır. Kullanılmamış olan tıbbi ürünler ya da atık materyaller, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atıklarla **atmayınız**. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha edeceğiniz konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler, çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.