KULLANMA TALİMATI

KINERET® 100 mg/0.67 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her bir dereceli kullanıma hazır enjektör, 0,67 ml başına 100 mg (150 mg/ml) anakinra içermektedir. Anakinra, rekombinant DNA teknolojisi ile *Escherichia coli* hücrelerinde üretilen insan interlökin-1 reseptör antagonistidir (r-metHuIL-1ra).

Yardımcı maddeler: Susuz sitrik asit, sodyum klorür, disodyum edetat dihidrat, polisorbat 80, sodyum hidroksit, 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. ***KINERET® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KINERET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KINERET® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KINERET®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KINERET® nedir ve ne için kullanılır?

KINERET®, bir kutu içinde enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır bir enjektör olarak kullanıma sunulmaktadır. Kullanıma hazır enjektör içinde yarı saydam ila beyaz arası şekilsiz partiküller içerebilen berrak, renksiz ila beyaz bir çözelti bulunmaktadır. Her bir kutu 7 veya 28 adet kullanıma hazır enjektör içermektedir.

KINERET®, anakinra etkin maddesini içerir. Aşağıdakileri tedavi etmek için kullanılan bir sitokin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ajan) türüdür:

- Periyodik ateş sendromları:
  - Kriyopirin ile İlişkili Periyodik Sendromlar (CAPS)
    - Neonatal-Başlangıçlı Multisistemik İnflamatuvar Hastalık (NOMID), aynı zamanda Kronik İnfantil Nörolojik Kutanöz, Artiküler Sendrom (CINCA) olarak da adlandırılır,
    - Muckle-Wells Sendromu (MWS),
    - Ailesel Soğuk Otoinflamatuvar Sendrom (FCAS)
  - Ailevi Akdeniz Ateşi (FMF)
- Sistemik Juvenil İdiyopatik Artrit (SJIA) ve Yetişkin Başlangıçlı Still Hastalığı (AOSD)

Sitokinler, vücudunuz tarafından hücreler arasındaki iletişimi koordine eden ve hücre aktivitesini kontrol etmeye yardımcı olan proteinlerdir. CAPS, FMF, SJIA ve AOSD'de vücudunuz interlökin-1 adı verilen sitokinden çok fazla üretir. Bu, hastalığın semptomlarına neden olan iltihaplanmaya yol açarak zararlı etkilerle sonuçlanır. Normalde vücudunuz interlökin-1'in zararlı etkilerini bloke eden bir protein üretir. KINERET®'in etkin maddesi anakinradır; anakinra, doğal interlökin-1 bloke edici proteininizle aynı şekilde çalışır. Anakinra, *E. coli* mikroorganizması kullanılarak DNA teknolojisi ile üretilir.

CAPS için KINERET®, yetişkinlerde ve çocuklarda (8 aylık ve üzeri) döküntü, eklem ağrısı, ateş, baş ağrısı ve yorgunluk gibi hastalıkla ilişkili iltihaplanma belirti ve semptomlarını tedavi etmek için kullanılır.

FMF için KINERET®, tekrarlayan ateş, yorgunluk, karın ağrısı, kas veya eklem ağrısı ve döküntü gibi hastalıkla ilişkili iltihaplanma belirti ve semptomlarını tedavi etmek için kullanılır. KINERET®, uygunsa kolşisin ile birlikte kullanılabilir.

SJIA ve AOSD için KINERET®, döküntü, eklem ağrısı ve ateş gibi hastalıkla ilişkili iltihaplanmanın belirti ve semptomlarını tedavi etmek için kullanılır.

2. KINERET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KINERET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Anakinraya veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa;
- *E. coli* mikroorganizması kullanılarak DNA teknolojisi ile üretilen diğer ürünlere alerjiniz varsa;
- Kan testinden sonra saptanan nötropeniniz (düşük beyaz kan hücresi sayımı) varsa.

Hemen doktorunuza danışınız

Eğer;
- KINERET® enjeksiyonunuzdan sonra vücudunuzun her yerinde döküntü, nefes darlığı, hırıltılı solunum, hızlı nabız veya terleme varsa. Bunlar KINERET®'e karşı alerjiniz olduğunun işaretleri olabilir.
- KINERET®'i aldıktan sonra tipik olmayan, yaygın bir döküntü veya deri soyulması yaşadıysanız.

KINERET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Tekrarlayan enfeksiyon öykünüz varsa veya astım hastasıysanız. KINERET® bu hastalıkları kötüleştirebilir;
- Kanserseniz. Doktorunuzun buna rağmen size KINERET® verilip verilmeyeceğine karar vermesi gerekecektir;
- Karaciğer enzimlerinde artış öyküsü varsa;
- Aşılanmaya ihtiyacınız varsa. KINERET® ile tedavi edilirken size canlı aşılar yapılmamalıdır.

Still hastalığı
- Seyrek hallerde, Still hastalığı olan hastalarda, özellikle de çocuklarda, KINERET® tedavisi sırasında akciğer hastalığı ortaya çıkabilir. Down sendromlu hastalarda (trizomi 21) risk daha fazla olabilir. Akciğer hastalığının belirtileri örneğin hafif egzersiz sırasında nefes darlığı, sabah öksürüğü ve nefes almada zorluk olabilir. Sizde akciğer hastalığı belirtileri ortaya çıkarsa, mümkün olan en kısa sürede sağlık uzmanınıza başvurmalısınız.
- Ağırlıklı olarak Still hastalığı [sistemik juvenil idiyopatik artrit (SJIA)] olan çocuklarda, KINERET® tedavisi ile bağlantılı olarak seyrek sıklıkla ciddi bir cilt reaksiyonu olan DRESS (eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu) bildirilmiştir. Yüksek ateş ve lenf düğümleri şişmesi ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilecek tipik olmayan, yaygın bir döküntü fark ederseniz derhal tıbbi yardım alınız.

CAPS
- NOMID/CINCA hastalarında az sayıda sistemik amiloidoz (doku ve organlarda anormal proteinlerin biriktiği bir durum) vakası bildirilmiş olup, bu hastalarda ilk olarak enjeksiyon bölgelerinde deri altında topaklar (amiloid birikintileri) gelişmiştir. Bu hastalar birkaç yıldır yüksek dozlarda anakinra kullanmaktaydı. Sistemik amiloidoz belirtileri arasında şişme (özellikle bacaklarda ve ayak bileklerinde), köpüklü idrar, idrara çıkmada artış veya azalma, kas krampları, açıklanamayan kilo kaybı, ishal veya kabızlık ve yorgunluk sayılabilir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

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.

KINERET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
KINERET® ile yiyecek ve içecekler arasındaki etkileşimler incelenmemiştir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

KINERET® hamile kadınlarda test edilmemiştir. KINERET®'in hamilelik sırasında ve doğum kontrolü kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılması önerilmez. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz hamilelik sırasında KINERET® almanın olası riskleri konusunda sizinle görüşecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anakinranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. KINERET® kullanıyorsanız emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
KINERET®'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

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

Bu tıbbi ürün, kullanıma hazır her bir enjektörde 0,70 mg polisorbat 80 içermektedir, bu da 1,04 mg/ml'ye eşdeğerdir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Eğer bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Etanercept gibi tümör nekroz faktörü (TNF-α) inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar, enfeksiyon riskini artırabileceğinden KINERET® ile birlikte kullanılmamalıdır.

KINERET® almaya başladığınızda vücudunuzdaki kronik iltihaplanma azalacaktır. Bu, örneğin varfarin veya fenitoin gibi diğer bazı ilaçların dozlarının ayarlanması gerekeceği anlamına gelebilir.

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. KINERET® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Enjeksiyonu her gün aynı saatte yapmaya çalışmalısınız.

Önerilen doz 20 ila 90 mg veya 100 mg'dır. Doktorunuz size ihtiyacınız olan dozu veya 100 mg'dan daha yüksek bir doza ihtiyacınız olup olmadığını size söyleyecektir.

Başlangıç dozu
Tüm CAPS alt tiplerinde önerilen başlangıç dozu subkutan enjeksiyonla 1-2 mg/kg/gündür.

Hafif CAPS'de idame dozu (FCAS, hafif MWS)
Hastalar genellikle önerilen başlangıç dozu (1-2 mg/kg/gün) korunarak iyi kontrol edilir.

Şiddetli CAPS'de idame dozu (MWS ve NOMID/CINCA)
Terapötik cevaba bağlı olarak 1-2 ay içinde doz artışları gerekli olabilir. Şiddetli CAPS'de olağan idame dozu 3-4 mg/kg/gün olup maksimum 8 mg/kg/güne ayarlanabilir.

Şiddetli CAPS'de klinik semptomların ve enfeksiyon belirteçlerin değerlendirilmesine ek olarak, doktorunuz tedavinin ilk 3 ayından sonra ve daha sonra etkili tedavi dozları belirlenene kadar her 6 ayda bir ya da yıllık olarak iç kulak ve gözler dahil olmak üzere merkezi sinir sisteminizin durumunu değerlendirecektir.

FMF
50 kg ve üzeri hastalarda önerilen doz deri altı enjeksiyonla 100 mg/gündür. 50 kg'ın altındaki hastalarda vücut ağırlığına göre önerilen doz 1-2 mg/kg/gün olmalıdır.

Sistemik Juvenil İdiyopatik Artrit (SJIA)
50 kg ve üzeri hastalarda önerilen doz subkutan enjeksiyonla 100 mg/gündür. 50 kg'ın altındaki hastalara vücut ağırlığına göre 1-2 mg/kg/gün başlangıç dozu uygulanmalıdır.

Doktorunuz, vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtı 1 ay sonra değerlendirecektir. Buna göre çocuklarda doz ayarlaması yapabilir veya KINERET® ile tedaviye devam edilip edilmeyeceğini yeniden değerlendirir.

Erişkin Başlangıçlı Still Hastalığı (AOSD)
50 kg ve üzeri hastalarda önerilen doz subkutan enjeksiyonla 100 mg/gündür. 50 kg'ın altındaki hastalara vücut ağırlığına göre 1-2 mg/kg/gün başlangıç dozu uygulanmalıdır.
Doktorunuz, vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtı 1 ay sonra değerlendirecektir. Buna göre KINERET® ile tedaviye devam edilip edilmeyeceğini yeniden değerlendirir.

Uygulama yolu ve metodu:
KINERET® derinizin altına (subkutan olarak) günlük olarak enjekte edilmelidir.

Doktorunuz KINERET®'i kendiniz enjekte etmenizin sizin için daha uygun olacağına karar verebilir. Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyonu kendi başınıza nasıl yapacağınızı size gösterecektir. Eğitim almadıysanız kendinize enjekte etmeye çalışmayınız.

Kendinize veya çocuğunuza KINERET®'i nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar için lütfen bu kullanma talimatının sonundaki "KINERET® enjeksiyonu hazırlama ve uygulama talimatları" bölümünü okuyunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Bu yaş grubunda mevcut veri bulunmadığından 8 aylıktan küçük çocuklarda KINERET® kullanımı önerilmemektedir.

CAPS hastalığı olan vücut ağırlığı 10 kg ve üzerinde olan 8 aylık ve daha büyük çocuk ve ergenlerde doz vücut ağırlığına göre yetişkin hastalarda uygulanan ile aynıdır.

50 kg'ın altındaki ve FMS ve Still hastalığı olan çocuk ve ergenlerde uygulanacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

FMF: 50 kg'ın altındaki çocuklara vücut ağırlığına göre 1-2 mg/kg/gün önerilen doz, 50 kg ve üzeri hastalara 100 mg/gün doz verilir. Yetersiz yanıt veren çocuklarda doz 4 mg/kg/güne kadar arttırılabilir.

2 yaşın altındaki FMF hastası çocuklarda KINERET®'in etkililik verileri sınırlıdır.

Still hastalığı: 50 kg'ın altındaki çocuklara vücut ağırlığına göre 1-2 mg/kg/gün başlangıç dozu, 50 kg ve üzeri hastalara 100 mg/gün dozu verilir. Yetersiz yanıt veren çocuklarda doz 4 mg/kg/güne kadar arttırılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:
CAPS: Yaşlı hastalardaki veriler sınırlıdır. Herhangi bir doz ayarlamasının gerekli olması beklenmemektedir.

Still hastalığı: Yaşlı hastalardaki veriler sınırlıdır. Herhangi bir doz ayarlamasının gerekli olması beklenmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan veya diyaliz hastaları dahil son evre böbrek hastalığı olan hastalarda doktorunuz tarafından doz ayarlamasının yapılması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KINERET® kullandıysanız:
Yanlışlıkla ihtiyacınız olandan daha fazla KINERET® alırsanız, ciddi bir sorununuz olması beklenmemektedir. Ancak böyle bir durumda doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile iletişime geçmeniz gerekmektedir. Herhangi bir şekilde kendinizi iyi hissetmiyorsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize başvurmanız gerekmektedir.

KINERET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KINERET®'i kullanmayı unutursanız
Bir doz KINERET® almayı unuttuysanız, bir sonraki dozu ne zaman almanız gerektiğini görüşmek için doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KINERET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan KINERET® kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KINERET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, CAPS, FMF veya Still hastalığı için KINERET® ile tedavi edilmiş olmanız fark etmeksizin benzerdir.

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

- KINERET® tedavisi sırasında pnömoni (göğüs enfeksiyonu) veya cilt enfeksiyonları gibi **ciddi enfeksiyonlar** oluşabilir. Belirtiler geçmeyen yüksek ateş, titreme, öksürük, baş ağrısı ve ciltte kızarıklık ve hassasiyet olabilir. Ayrıca geçmeyen düşük dereceli ateş, kilo kaybı ve geçmeyen öksürük de enfeksiyon belirtileri olabilir.

- **Ciddi alerjik reaksiyonlar** yaygın olmayan sıklıkla görülür. Bununla birlikte, aşağıdaki belirtilerden herhangi biri KINERET®'e karşı alerjik bir reaksiyona işaret edebilir, bu nedenle derhal tıbbi yardım almanız gerekir. Daha fazla KINERET® enjekte etmeyiniz.
  - Yüz, dil veya boğazın şişmesi
  - Yutma veya nefes almada zorluk
  - Aniden hızlı nabız hissi veya terleme
  - Kaşıntılı deri veya döküntü

- Başta Still hastalığı (sistemik juvenil idiyopatik artrit) olan çocuklarda KINERET® tedavisi ile ilişkili eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu **(DRESS)** olan ciddi bir cilt reaksiyonu seyrek sıklıkla bildirilmiştir. DRESS belirtileri arasında yüksek vücut sıcaklığı ve büyümüş lenf bezleri ile birlikte ortaya çıkabilen atipik ve yaygın bir döküntü yer alabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KINERET®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişme, morarma veya kaşıntı. Bu semptomlar genellikle hafif ila orta şiddettedir ve tedavinizin başlangıcında daha yaygındır.
- Baş ağrıları.
- Toplam kan kolesterol seviyelerinde artış.

Yaygın:
- Bir kan testinden sonra belirlenen nötropeni (düşük beyaz kan hücresi sayımı). Bu durum, enfeksiyon kapma riskinizi artırabilir. Enfeksiyon belirtileri ateş veya boğaz ağrısını içerebilir.
- Zatürre (göğüs enfeksiyonu) veya deri enfeksiyonları gibi ciddi enfeksiyonlar.
- Trombositopeni (düşük kan trombosit seviyesi).

Yaygın olmayan:
- Yüz, dil veya boğazda şişme, yutma veya nefes almada güçlük, aniden hızlı nabız veya terleme ve kaşıntılı deri veya kızarıklık gibi ciddi alerjik reaksiyonlar.
- Kan testinden sonra belirlenen yüksek karaciğer enzim seviyeleri.

Bilinmiyor:
- Sarı deri ve gözler, mide bulantısı, iştahsızlık, koyu renkli idrar ve açık renkli dışkı gibi karaciğer rahatsızlıklarının belirtileri.
- Eğer KINERET aynı yere tekrar tekrar enjekte edilirse, deri altında bir yumru (amiloid birikintisi) oluşma riski bulunmaktadır. Bunu önlemek için enjeksiyon bölgesini değiştirin.
- Yüksek vücut sıcaklığı ve büyümüş lenf bezleri ile birlikte ortaya çıkabilen atipik ve yaygın bir döküntünün belirtileri.

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. KINERET®'in saklanması

KINERET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve enjektör etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KINERET®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Donmuş olduğunu düşünüyorsanız KINERET®'i kullanmayınız. Bir enjektör buzdolabından çıkarıldıktan ve oda sıcaklığına (25°C'ye kadar) ulaştıktan sonra ya 72 saat içinde kullanılmalı ya da atılmalıdır. Eğer oda sıcaklığında saklandıysa, tekrar buzdolabına konulmamalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KINERET®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:
Proceutica İlaç Pazarlama ve Danışmanlık A.Ş.
Huzur Mah. Metin Oktay Cad.
Nurol Life Blok No:3 İç Kapı No: 49
34396 Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:
Patheon Italia S.p.A
Viale G.B. Stucchi, 110, 20900 Monza, İtalya

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

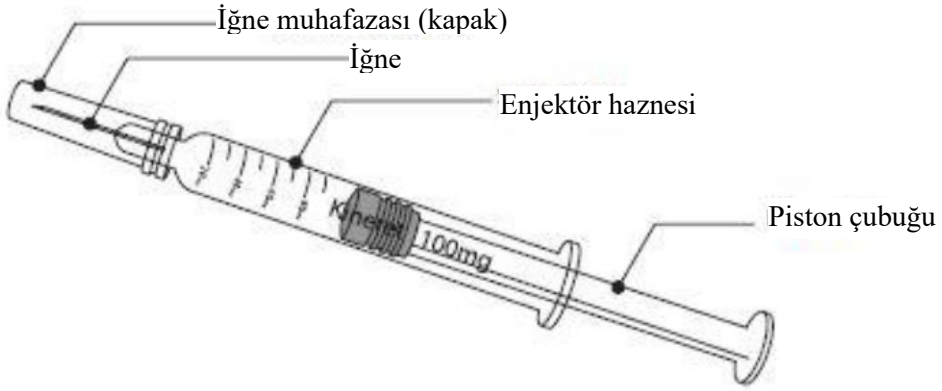
<---------->

KINERET® Enjeksiyonu Hazırlama ve Uygulama Talimatları

Bu bölüm kendinize veya çocuğunuza KINERET® enjeksiyonunu nasıl yapacağınıza ilişkin bilgiler içerir. Bir doktor, hemşire veya eczacıdan eğitim almadığınız sürece kendinize veya çocuğunuza enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önemlidir. Nasıl enjekte edeceğiniz konusunda sorularınız olursa, lütfen yardım için doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Siz veya size enjekte eden kişi KINERET® kullanıma hazır enjektörü nasıl kullanacak?

Kendinize veya çocuğunuza her gün aynı saatte enjeksiyon yapmanız gerekecektir. KINERET® derinin hemen altına enjekte edilir. Buna subkutan enjeksiyon denir.



Ekipman:
Kendinize veya çocuğunuza subkutan enjeksiyon yapmak için aşağıdakilere ihtiyacınız olacaktır:

- KINERET® kullanıma hazır enjektörü
- alkollü mendil veya benzeri; ve
- steril gazlı bez veya peçete

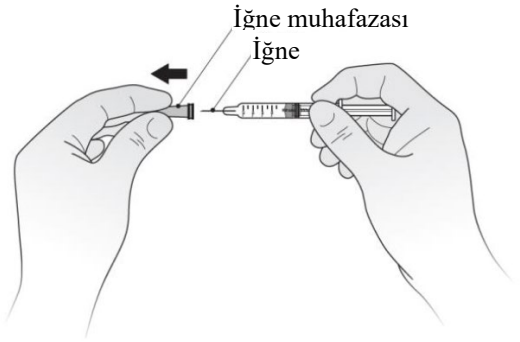
Kendinize veya çocuğunuza subkutan KINERET® enjeksiyonunu yapmadan önce ne yapmalısınız?

1. KINERET® kullanıma hazır enjektörünüzü buzdolabından çıkarınız.
2. Kullanıma hazır enjektörü sallamayınız.
3. Kullanıma hazır enjektör etiketindeki son kullanma tarihini (EXP) kontrol ediniz. Tarih, belirtilen ayın son gününü geçmişse kullanmayınız.
4. KINERET®'in görünüşünü kontrol ediniz. Berrak, renksiz ile beyaz arası bir çözelti olmalıdır. Çözeltide yarı saydam ile beyaz arası bazı protein parçacıkları olabilir. Bu parçacıkların varlığı ürünün kalitesini etkilemez. Çözelti renksiz veya bulanıksa veya yarı saydam ile beyaz arası parçacıklar dışında parçacıklar mevcutsa kullanılmamalıdır.
5. Daha rahat bir enjeksiyon için, kullanıma hazır enjektörü oda sıcaklığında yaklaşık 30 dakika bekletiniz veya birkaç dakika nazikçe elinizde tutunuz. KINERET®'i başka bir şekilde **ısıtmayınız** (örneğin mikrodalgada veya sıcak suda ısıtmayınız).
6. Enjekte etmeye hazır olana kadar enjektörün kapağını **çıkarmayınız**.
7. **Ellerinizi iyice yıkayınız**.
8. Rahat, iyi aydınlatılmış, temiz bir yüzey bulunuz ve ihtiyacınız olan tüm ekipmanı elinizin altında bulundurunuz.
9. Doktorunuzun size verdiği KINERET® dozunu bildiğinizden emin olunuz; 20 ila 90 mg, 100 mg veya daha yüksek.
   - Doktorunuz 100 mg'lık bir doz reçete etmişse, "**100 mg doz nasıl hazırlanır?**" bölümüne gidiniz.
   - Doktorunuz daha düşük bir doz reçete ettiyse, "**20 ila 90 mg doz nasıl hazırlanır?**" bölümüne gidiniz.

100 mg doz nasıl hazırlanır?

KINERET®'i enjekte etmeden önce aşağıdakileri yapmalısınız:

1. Enjektör haznesini tutunuz ve iğnenin kapağını bükmeden nazikçe çıkarınız. **Şekil A**'da gösterildiği gibi düz bir şekilde çekiniz. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz. İğne kapağını hemen atınız.
2. Kullanıma hazır enjektörde küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjeksiyondan önce hava kabarcığının çıkarılması gerekmez. Çözeltinin hava kabarcığı ile enjekte edilmesi zararsızdır.



Şekil A

3. Artık kullanıma hazır enjektörü "**Enjeksiyonu nereye yapmalısınız**?" bölümünde ve "**Enjeksiyonu nasıl yaparsınız?**" bölümünde açıklandığı şekilde kullanabilirsiniz.

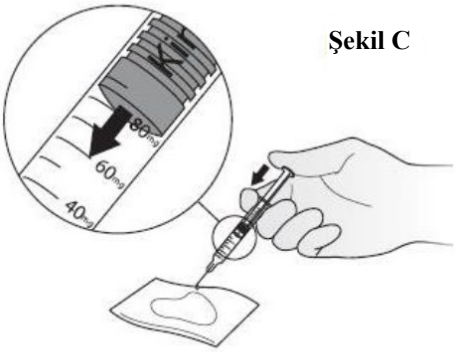
20 ila 90 mg doz nasıl hazırlanır?

KINERET®'i enjekte etmeden önce aşağıdakileri yapmalısınız:

1. Enjektör haznesini tutunuz ve iğnenin kapağını bükmeden nazikçe çıkarınız. **Şekil A**'da gösterildiği gibi düz bir şekilde çekiniz. İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz. İğne kapağını hemen atınız.
2. Enjektörü, **Şekil B**'de gösterildiği gibi iğne düz yukarı bakacak şekilde bir elinize yerleştirmeniz gerekir. Başparmağınızı piston çubuğunun üzerine koyunuz ve iğnenin ucunda küçük bir sıvı damlası görene kadar yavaşça bastırınız.
3. Enjektörü, iğne aşağıyı gösterecek şekilde çeviriniz. Düz bir yüzeye steril bir gazlı bez veya peçete yerleştiriniz ve enjektörü, iğne gazlı bez veya peçeteye bakacak şekilde, **Şekil C**'de gösterildiği gibi bunun üzerinde tutunuz. İğnenin gazlı bez veya peçeteye dokunmadığından emin olunuz.
4. Başparmağınızı piston çubuğunun üzerine koyunuz ve pistonun ön tarafı KINERET® dozunuzun ölçek işaretine ulaşana kadar yavaşça itiniz. (Doktorunuz size hangi dozu kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.) Dışarı çıkan sıvı, **Şekil C**'de gösterildiği gibi gazlı bez veya peçete tarafından emilecektir.
5. Doğru dozu ayarlayamıyorsanız, enjektörü atınız ve yenisini kullanınız.
6. Artık kullanıma hazır enjektörü "**Enjeksiyonu nereye yapmalısınız**?" bölümünde ve "**Enjeksiyonu nasıl yaparsınız?**" bölümünde açıklandığı şekilde kullanabilirsiniz.



Şekil B

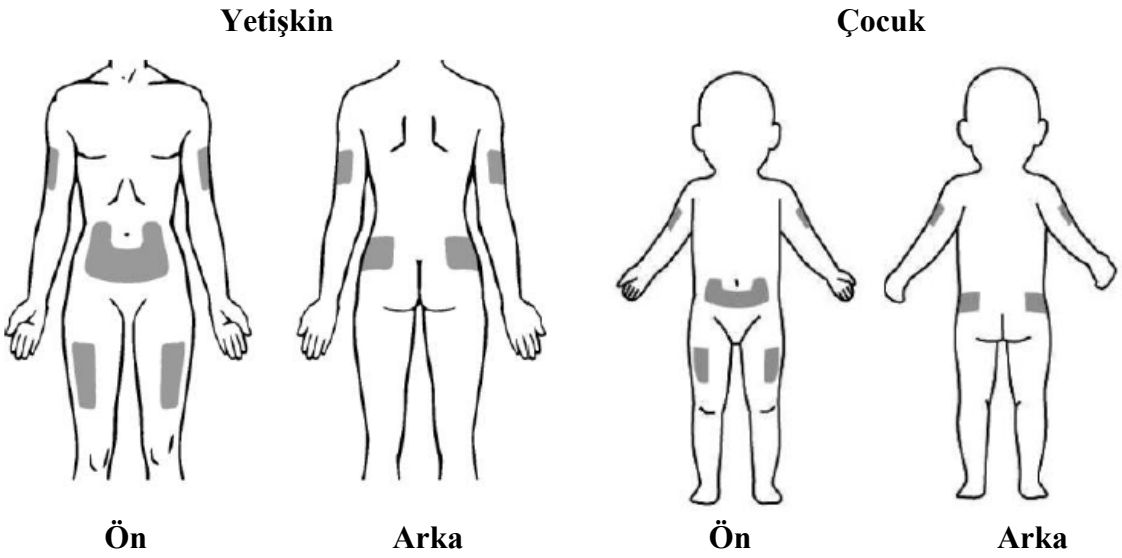


Şekil C

Enjeksiyonu nereye yapmalısınız?

Kendinize veya çocuğunuza enjekte etmek için en uygun yerler (**Bkz. Şekil D**):

- karın (göbek deliğinin çevresi hariç)
- uylukların üst kısmı
- kalçaların üst dış bölgeleri; ve
- üst kolların dış alanı

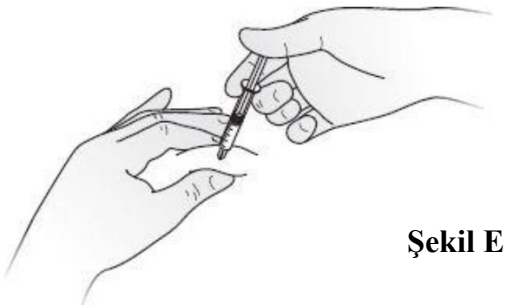


Şekil D

Her seferinde enjekte ettiğiniz yeri değiştiriniz, böylece bir bölgede ağrınız olmayacaktır. Başka biri sizin için enjeksiyon yapıyorsa, kollarınızın arkasını da kullanabilir.

Enjeksiyonu nasıl yaparsınız?

1. Deriyi alkollü mendil kullanarak dezenfekte ediniz ve ezmeden deriyi baş ve işaret parmağınız arasında sıkıştırınız.
2. İğneyi hemşireniz veya doktorunuzun gösterdiği şekilde deriye tamamen batırınız.
3. Sıvıyı yavaşça ve eşit şekilde enjekte ediniz, deriyi daima **Şekil E**'de olduğu gibi sıkıştırınız.



Şekil E

4. Sıvıyı enjekte ettikten sonra iğneyi çıkarınız ve deriyi bırakınız.
5. Kullanılmayan ilaç varsa atılmalıdır. Her enjektörü yalnızca bir enjeksiyon için kullanınız. Enfeksiyona neden olabileceğinden enjektörü tekrar kullanmayınız.

Unutmayınız

Herhangi bir sorununuz olursa, lütfen doktorunuzdan veya hemşirenizden yardım ve tavsiye istemekten çekinmeyiniz.

Kullanılmış enjektör ve malzemelerinin atılması

- Kullanılmış iğnelere kapaklarını geri takmayınız.
- Kullanılmış enjektörleri çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklayınız.

- Kullanmış olduğunuz kullanıma hazır enjektörleri asla normal ev çöp kutusuna atmayınız.
- 100 mg'dan daha düşük bir doz aldıysanız, enjektörden gazlı bez veya peçete üzerine sıvı çıkarmanız söylenecektir. Enjeksiyondan sonra ıslak gazlı bezi veya peçeteyi enjektörünüzle birlikte atınız ve yüzeyi yeni bir peçete ile temizleyiniz.
- Kullanılmış kullanıma hazır enjektör veya KINERET® çözeltisinin olduğu gazlı bez veya peçete yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır. Artık gerekmeyen ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.