

## KULLANMA TALİMATI

**SIMPONI 50 mg PEN Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem.  
Deri altına enjekte edilir.**

- **Etkin madde:** Golimumab 50 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, polisorbitat 80 ve enjeksiyonluk su.

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **SIMPONI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SIMPONI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SIMPON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SIMPONI'nin saklanması**

#### **1. SIMPONI nedir ve ne için kullanılır?**

SIMPONI TNF blokerleri adı verilen ilaç grubundandır. SIMPONI erişkinlerde romatoid artrit, psoriyatik artrit ve ankilozan spondilit gibi iltihabi (inflamatuvar) hastalıkların tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Golimumab, tümör nekroz faktörü alfa (TNF $\alpha$ ) olarak adlandırılan spesifik bir proteinin etkisini bloke eder. Vücuttaki iltihabi (inflamatuvar) süreçlerde rol oynayan bu proteinin bloke edilmesi, vücudunuzdaki inflamasyonu azaltabilir.

#### **Romatoid artrit**

Romatoid artrit, eklemlerin iltihabi (inflamatuvar) hastalığıdır. Eğer sizde aktif romatoid artrit varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz; metotreksat adıyla bilinen bir diğer ilaçla birlikte size, aşağıdaki amaçlarla SIMPONI verilecektir:

- Hastalığınızın belirtilerini ve bulgularını azaltmak
- Fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirmek

### **Psoriyatik artrit**

Psoriyatik artrit, genellikle derinin iltihabi (inflamatuvar) bir hastalığı olan psoriasisin eşlik ettiği, iltihabi (inflamatuvar) bir eklem hastalığıdır. Eğer sizde aktif psoriyatik artrit varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz size, aşağıdaki amaçlarla SIMPONI verilecektir:

- Hastalığınızın belirtilerini ve bulgularını azaltmak
- Fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirmek

### **Ankilozan Spondilit**

Ankilozan spondilit, omurganın iltihabi (inflamatuvar) hastalığıdır. Eğer sizde ankilozan spondilit varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz size, aşağıdaki amaçlarla SIMPONI verilecektir:

- Hastalığınızın belirtilerini ve bulgularını azaltmak
- Fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirmek

## **2. SIMPONI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SIMPONI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer,

- Golimumaba veya SIMPONI'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya ağır bir enfeksiyon geçirmekteyseniz,
- Orta derecede veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa.

### **SIMPONI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar):

Ateş, öksürük, nefes darlığı, gribe-benzeyen semptomlar, ishal, yaralar, diş sorunları veya idrar yaparken yanma hissi gibi enfeksiyon bulgularınız varsa tedavi öncesinde veya sonrasında gelişirse doktorunuza haber vermeniz önemlidir.

- Enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz.
- Enfeksiyonlar daha hızlı ilerleyebilir ve daha şiddetli seyredebilir. Ayrıca; daha önce geçirmiş olduğunuz bazı enfeksiyonlar tekrarlayabilir.

Verem (Tüberküloz):

Tedavi sırasında veya sonrasında verem (tüberküloz) bulguları (inatçı öksürük, kilo kaybı, yorgunluk, ateş veya gece terlemeleri) gelişirse, hemen doktorunuza haber veriniz.

- Doktorunuz sizde verem (tüberküloz) olup olmadığınızı anlamak amacıyla test yapacaktır, çünkü SIMPONI ile tedavi edilen hastalarda verem (tüberküloz) vakaları bildirilmiştir.

- Daha önce verem (tüberküloz) geçirdiyseniz ya da verem (tüberküloz) geçirmiş veya geçirmekte olan bir kimseyle yakın temastaysanız, bunu doktorunuza bildirmeniz çok önemlidir.

Doktorunuz verem (tüberküloz) açısından risk altında olduğunuzu düşünürse, SIMPONI tedavisine başlamadan önce verem (tüberküloz) ilaçlarıyla tedavi edilebilirsiniz

Hepatit B virüsü (HBV):

SIMPONI gibi TNF blokerleriyle tedavi uygulanması, bazı durumlarda hayatı tehdit edebilen bu virüsü taşıyan kimselerde hepatit B virüsünün tekrar aktifleşmesiyle sonuçlanabilir. Hepatit B virüsü taşıyıcısı iseniz ya da bundan şüphe ediyorsanız veya sizde aktif Hepatit B varsa doktorunuza söyleyiniz.

İnvazif mantar enfeksiyonları:

Eğer, akciğerlerinizi veya vücudunuzun diğer bölümlerini etkileyen belirli tipte mantarın neden olduğu enfeksiyonların (histoplazmoz, koksidioidomikoz veya blastomikoz adı verilen) yaygın olarak bulunduğu yerlerde yaşamış veya oralara seyahat etmişseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Eğer, yaşadığınız veya seyahat ettiğiniz bölgelerde bu mantar enfeksiyonlarının yaygın olup olmadığını bilmiyorsanız doktorunuza sorunuz.

Aşılar:

Belirli aşıları, SIMPONI kullanırken yaptıramazsınız.

- Yakın zamanda herhangi bir aşı olduysanız veya olmayı planlıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

Ameliyatlar veya diş operasyonları:

- Eğer ameliyat veya diş operasyonu olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.
- Operasyonu gerçekleştirecek cerrah veya diş hekimine SIMPONI ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Kanser/Lenfoma:

SIMPONI kullanmadan önce sizde lenfoma (bir çeşit kan kanseri) veya diğer herhangi bir kanser varsa, doktorunuza söyleyiniz.

- Eğer SIMPONI veya diğer TNF blokerleri kullanıyorsanız, lenfoma veya diğer bir kanser gelişimi riskiniz artabilir.
- Uzun zamandır devam eden ciddi romatoid artriti ve diğer süregelen (kronik) iltihabi (inflamatuvar) hastalıkları olan hastalarda, ortalamanın üstünde lenfoma riski taşıyor olabilirler.
- TNF-blokerleriyle tedavi edilen çocuklarda ve genç erişkinlerde bazen ölümle sonuçlanan alışılmadık türleri de içeren kanser vakaları bildirilmiştir.
- Ciddi, kalıcı astım, süregelen (kronik) tıkaçıcı akciğer hastalığı (COPD) olan veya ağır sigara içicisi olan hastalar, SIMPONI tedavisi sırasında kanser riskinde artış olabilir. Eğer, ciddi kalıcı astımınız, süregelen (kronik) tıkaçıcı akciğer hastalığınız (COPD) varsa veya ağır sigara içicisi iseniz, doktorunuzla bir TNF blokerü ile tedavi edilmenizin uygun olup olmadığını konuşunuz.

#### Kalp yetmezliği:

Yeni ya da kötüleşen kalp yetmezliği bulgularınız (nefes daralması, ayaklarınızın şişmesi gibi) varsa doktorunuzla hemen temasa geçmelisiniz.

- TNF blokerleriyle kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliğinde (konjestif kalp yetmezliğinde) kötüleşme ve yeni başlayan kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği (konjestif kalp yetmezliği) vakaları bildirilmiştir.
- Eğer sizde hafif kalp yetmezliği varsa ve SIMPONI ile tedavi oluyorsanız kalp yetmezliğinizin durumu doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir.

#### Sinir Sistemi hastalıkları:

Eğer daha önce size çoğul bağ dokusu gelişmesi (multipl skleroz) gibi bir sinir kılıf (miyelin) kaybı hastalığı tanısı konmuş veya sizde belirtileri gelişmişse, hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler görme değişiklikleri, kollarınızda veya bacaklarınızda güçsüzlük, vücudunuzun herhangi bir bölümünde uyuşma veya karıncalanmayı içerebilir . Doktorunuz SIMPONI alıp almayacağınıza karar verecektir

#### Otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) hastalıklar:

Eğer sizde tüm vücudu etkileyen bağ dokusu hastalığı (lupus) adı verilen bir hastalığın belirtileri meydana gelmişse doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, kalıcı döküntü, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluğu içerir.

- Nadir durumlarda, TNF blokerleri ile tedavi edilen kişilerde lupus görülmüştür.

#### Kan hastalıkları:

Bazı hastaların vücutları, vücudun enfeksiyonla savaşmasına veya kanamayı durdurmaya yardım eden yeter miktarda kan hücresi üretiminde başarılı olamayabilir. Eğer hiç giderilemeyen ateşiniz, çürük veya kolayca kanamanız olursa veya çok solgun görünüyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir.

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

#### **SIMPONI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SIMPONI, aç ya da tok karnına alınabilir,

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya SIMPONI kullanırken hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz. Hamile kadınlarda bu ilacın etkileri bilinmemektedir. Hamile kadınlarda SIMPONI kullanımı önerilmemektedir. Eğer SIMPONI ile tedavi ediliyorsanız, tedaviniz sırasında ve son SIMPONI enjeksiyonunuzdan en az 6 ay sonrasına kadar, uygun bir doğum kontrolü kullanarak, hamile kalmaktan kaçınmalısınız

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirmeye başlamadan önce, SIMPONI ile son tedavinizin 6 ay önce yapılmış olması gerekmektedir. Size SIMPONI uygulanacaksa, emzirmeyi durdurmalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

SIMPONI'nin araç veya makine kullanma yeteneğinizi üzerinde hafif bir etkisi olabilir. SIMPONI aldıktan sonra baş dönmesi oluşabilir. Eğer bu olursa, araç veya makine kullanmayız.

## **SIMPONI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- Lateks duyarlılığı: Kullanıma hazır enjektörün bir bölümü, iğne kapağı, lateks içerir. Lateks, ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabildiğinden sizde veya bakımınızdan sorumlu kişide lateks duyarlılığı varsa, SIMPONI kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Sorbitol (früktoz) intoleransı: SIMPONI, sorbitol (E420) içerir. Bazı şekerlere karşı intoleransınız varsa, SIMPONI kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması**

SIMPONI, anakinra veya abatacept. etken maddelerini içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Bu ilaçlar romatizmal hastalıkların tedavisi için kullanılırlar.

Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir diğer ilaç, kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bunu da söylemelisiniz.

Belirli (canlı) aşıları, SIMPONI kullanırken yaptırmamalısınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. SIMPONI nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SIMPONI'yi her zaman tam olarak, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz, doktorunuzla birlikte kontrol etmelisiniz.

- Önerilen doz, 50 mg (1 kullanıma hazır enjektör içeriği) olup her ayın aynı tarihinde, ayda bir kere uygulanmalıdır.
- Dördüncü dozunuzu almadan önce doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz, SIMPONI tedavisine devam edip etmeyeceğinizi tespit edecektir.
  - Eğer kilonuz 100 kg.dan fazlaysa, doz her ayın aynı tarihinde, ayda bir kere olmak üzere 100 mg'a çıkartılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- SIMPONI deri altına enjeksiyonla verilebilir (subkutanöz olarak).
- Tedavinizin başlangıcında doktorunuz veya hemşireniz SIMPONI'yi size enjekte edebilir. Ancak siz ve doktorunuz, SIMPONI enjeksiyonlarınızı kendi kendinize yapıp yapamayacağınızı kararlaştırabilirsiniz. Bu durumda kendinize nasıl SIMPONI enjeksiyonu yapacağınızı öğrenmek için eğitim alacaksınız.

Kendinize SIMPONI enjeksiyonlarını yapmanızla ilişkili, herhangi bir soru sormak isterseniz, doktorunuzu arayınız. Kullanma Talimatının sonunda detaylı "Uygulama Talimatını" bulacaksınız.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Söz konusu yaş grubunda incelenmemiş olduğundan, SIMPONI'nin çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer SIMPONI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SIMPONI kullandıysanız**

SIMPONI'yi fazla kullanırsanız veya size fazla verilirse (bir defada çok fazla doz enjekte etmek veya enjeksiyonu normalden daha sık uygulamak suretiyle), hemen doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz. Boş bile olsa ilacın dış kutusunu daima yanınızda bulundurunuz.

*SIMPONI'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SIMPONI kullanmayı unuttuysanız**

SIMPONI enjeksiyonunu planlanmış olan tarihte yapmayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz unutulmuş dozu enjekte ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Daha sonraki dozu:

- Eğer unutulmuş doz ile bir önceki uygulanan dozun arasında geçen süre 2 haftadan fazla değilse, hatırlar hatırlamaz unutulmuş dozu enjekte ediniz ve tedavi takviminize bağlı kalınız.

- Eğer unutulmuş doz ile bir önceki uygulanan dozun arasında geçen süre 2 haftadan fazla ise, hatırlar hatırlamaz unutulmuş dozu enjekte ediniz ve bir sonraki dozunuzu ne zaman almanız gerektiğine dair doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Eğer ne zaman yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

#### **SIMPONI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer SIMPONI tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız, öncelikle doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımına dair herhangi başka bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Bazı hastalarda ciddi yan etkiler görülebilir ve tedaviye ihtiyaç duyabilirler. Yan etkiler son enjeksiyondan sonraki aylarda görülebilir.

Yan etkiler, aşağıda tanımlanan belirli sıklıklar ile meydana gelebilir:

- Çok yaygın (10 hastada 1 kişiden fazla görülen)
- Yaygın (100 hastada 1 ila 10 kişide görülen)
- Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ila 10 kişide görülen)
- Seyrek (10000 hastada 1 ila 10 kişide görülen)
- Çok seyrek (10000 hastada 1 kişiden az görülen)
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdaki yan etkiler, SIMPONI tedavisine eşlik etmiştir:

Çok yaygın yan etkiler:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları, boğaz ağrısı veya ses kısıklığı, burun akıntısı

Yaygın yan etkiler:

- Doktorunuz tarafından yapılmış kan testleri esnasında bulunan anormal karaciğer testi sonuçları (artmış karaciğer enzimleri)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Yüzeysel mantar enfeksiyonları
- Bakteri enfeksiyonları (selülit gibi)
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı

- Pozitif kan lupus testi
- Uyumada zorluk
- Depresyon
- Kabızlık
- Saç dökülmesi
- Alerjik reaksiyonlar (yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda veya gırtlığınızda yutmanızı veya nefes almanızı zorlaştırabilen şişme, deri döküntüsü, kurdeşen, ellerinizin, ayaklarınızın veya ayak bileklerinizin şişmesi)
- Deride döküntü ve kaşıntı
- Hazımsızlık
- Mide ağrısı
- Uyuşukluk ve karıncalanma hissi
- Grip
- Bronşit
- Sinüs enfeksiyonları
- Uçuk
- Yüksek tansiyon
- Ateş
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (kızarıklık, sertlik, ağrı, kaşıntı, karıncalanma ve tahriş)
- Güçsüz hissetme
- İyileşmede gecikme
- Göğüs kafesi rahatsızlıkları

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ciddi kan enfeksiyonları
- Tüberküloz (ateş, yorgunluk, (inatçı) öksürük, nefes darlığı, gribe-benzeyen semptomlar, kilo kaybı, gece terlemeleri, ishal, yaralar, diş sorunları ve idrar yaparken yanma hissi)
- Alt solunum yolu enfeksiyonu (zatürre dahil)
- Eklemlerde veya etrafındaki dokuda enfeksiyon
- Böbrek enfeksiyonu
- Apse
- Akciğerlere veya vücudun diğer bölgelerini etkileyen mantar enfeksiyonları gibi zayıf bağışıklık sistemine sahip insanlarda meydana gelebilen enfeksiyonlar



- Kanserler, deri kanseri ve kanser olmayan büyümeler veya yumrular dahil, derideki koyu renkli benler dahil
- Sedef hastalığı (deride kabarcıklar şeklinde avuçlarda ve/veya tabanlarda olan dahil)
- Sinir sistemi hastalığı (görme değişiklikleri, kol ve bacaklarda güçsüzlük gibi belirtiler)
- Düşük trombosit sayısı
- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Birleşik düşük trombosit, kırmızı ve beyaz hücre sayısı
- Tiroid hastalıkları
- Kandaki şeker seviyesinde artış
- Kandaki kolesterol seviyesinde artış
- Denge bozukluğu
- Tat alma bozukluğu
- Görme bozuklukları
- Konjestif kalp yetmezliğinde kötüleşme olması veya ilk kez gelişmesi
- Kalp ritminde düzensizlik hissi
- Kalp damarlarında daralma
- Kan pıhtıları
- El veya ayak parmaklarında ağrı ve renk değişikliği
- Ateş basması
- Astım, nefes darlığı, hırıltı
- Mide yüzeyi ve bağırsak kanalında enflamasyonu içeren, ateşe neden olabilen, mide-bağırsak hastalığı
- Reflü
- Ağızda ağrı ve yaralar
- Safra kesesi taşları
- Karaciğer hastalıkları
- İdrar torbası hastalıkları
- Meme hastalıkları
- Adet kanaması düzensizlikleri
- Kemik kırılmaları

Seyrek yan etkiler:

- Lenf sistemi kanseri

- Hepatit B enfeksiyonunun yeniden oluşması (derinizin veya gözlerinizin sararması, koyu kahve rengi idrar, karnınızın sağ tarafında ağrı, ateş, hasta hissetme, hasta olma ve çok yorgun hissetme)
- Akciğerlerin kronik inflamatuvar durumu
- Tüm vücudu etkileyen bağ dokusu hastalığına benzer (Lupus) sendrom
- Böbrek rahatsızlıkları

Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen yan etkiler:

- Kan hücreleri üreten kemik iliği yetersizliği
- Kan kanseri (Lösemi)

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

#### **5. SIMPONI'nin saklanması**

*SIMPONI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız. SmartJect kullanıma hazır kalem ışığı korumak amacıyla, dış kutusunun içerisinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki veya kartondaki veya şişedeki son kullanma tarihinden sonra SIMPONI'yi kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla; kullanmadığınız SIMPONI'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız*

#### ***Ruhsat Sahibi***

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.  
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri  
No:127 B Blok Kat:8  
Esentepe 34394 İSTANBUL  
Tel: (0212) 336 10 00  
Fax: (0212) 215 27 33

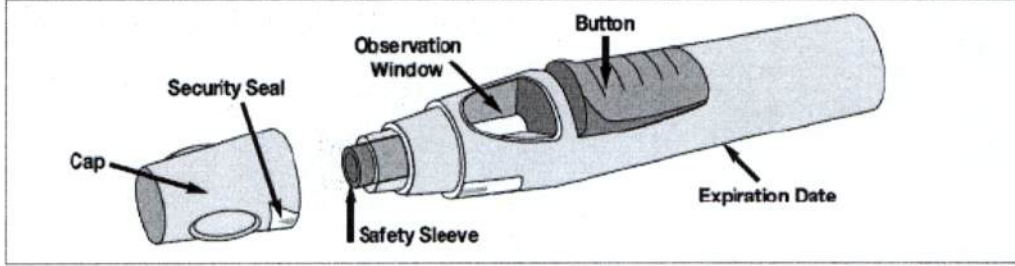
#### ***Üretici***

Janssen Biologics BV  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Hollanda

Bu kullanma talimatı 30/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.

## Uygulama Talimatı

### Birinci basamak: 'SmartJect' kullanıma hazır kalemin hazırlanması



Cap = Kapak Security Seal = Güvenlik Mührü Observation Window = Gözlem Penceresi Buton = Düğme Safety Sleeve = Güvenlik Kılıfı Expiration Date = Son Kullanma Tarihi

**Kendi kendinize enjeksiyon yapmaya başlamadan önce, bir enjeksiyonun hazırlanması ve bunu kendi kendinize uygulamak konusunda bir sağlık mesleği mensubunun vereceği eğitimi almalısınız. Böyle bir eğitim görmediyseniz lütfen, bir eğitim seansı planlamak üzere doktorunuzla veya hemşirenizle temasa geçiniz.**

- **Son kullanma tarihini kontrol ediniz**

Tek kullanımlık, SmartJect kullanıma hazır kalemin ve kutusunun üzerinde yazan son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer son kullanım tarihi geçmişse, enjektörü kullanmayınız ve doktorunuzla ya da eczacınızla temasa geçiniz.

SmartJect kullanıma hazır kalemi **ÇALKALAMAYINIZ.**

SmartJect enjeksiyon kaleminin kapağını, bu noktada **ÇIKARMAYINIZ.**

- **Güvenlik mührünü kontrol ediniz**

SmartJect kullanıma hazır kalemin çevresindeki güvenlik mührünü kontrol ediniz. Bu mühür kırılmışsa, SmartJect kullanıma hazır kalemin kullanmayınız ve doktorunuzla ya da eczacınızla temasa geçiniz

- **30 dakika bekleyiniz**

Enjeksiyonu doğru yapacağınızdan emin olmak için, SmartJect kullanıma hazır kalemi kutusu dışında oda sıcaklığında 30 dakika bekletiniz.

SmartJect kullanıma hazır kalemi başka bir yolla (örneğin sıcak suya daldırarak veya mikro-dalga fırınına koyarak) **ISITMAYINIZ.** SmartJect kullanıma hazır kalemin oda sıcaklığında ısınmasını beklerken, kapağını **ÇIKARMAYINIZ**

- **Diğer malzemeleri hazırlayınız**

Enjeksiyon sırasında ihtiyaç duyacağınız; alkollü bir tampon, pamuk veya gazlı bez ve içerisine kesici cisimlerin atılacağı, özel çöp kutusu gibi yardımcı malzemeleri hazırlayınız.

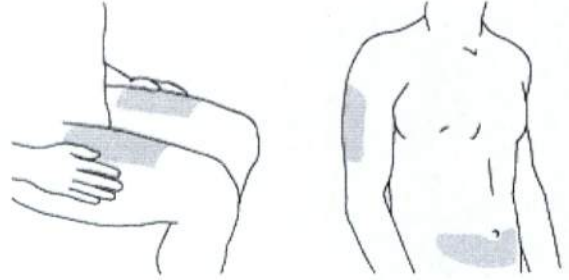
- **Çözeltiliyi kontrol ediniz**

Gözlem penceresinden bakarak, SmartJect kullanıma hazır kalemin içerisindeki çözeltinin berrak – hafif opak, renksiz – açık sarı renkte olup olmadığını kontrol ediniz. Küçük bir hava kabarcığı da görebilirsiniz; bu normaldir. Çözeltinin rengi değişmiş veya bulanıksa, **KULLANMAYINIZ**. Çözelti berrak – hafif opak, renksiz – açık sarı renkte değilse, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz

### **İkinci basamak: Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması**

- **Enjeksiyon yerini seçiniz**

Önerilen enjeksiyon yeri, bacağıңызın uyluk bölümünün ön tarafıdır. Enjeksiyonu, göbek çevresindeki, 5 cm çapında bir dairenin içerisine olmamak koşuluyla, karnınıza da yapabilirsiniz. Eğer enjeksiyonu, sizin bakımınızdan sorumlu kişi yapıyorsa, kolunuzun üst bölümünün dış yüzeyini de kullanabilir. Derinin hassas, morarmış kırmızı, pul pul veya sert olduğu yerlere enjeksiyon yapmayınız.



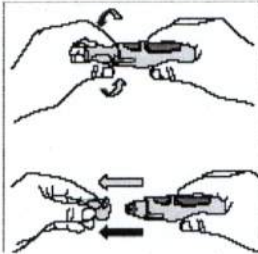
- **Enjeksiyon yerinin hazırlanması**

Ellerinizi, sıcak su ve sabunla iyice yıkayınız. Enjeksiyon yerini, alkollü bir pamukla siliniz ve bu bölgeye enjeksiyondan önce bir daha **DOKUNMAYINIZ**. Enjeksiyondan önce, derinin kuruması için bekleyiniz. Sildiğiniz bölgenin üzerine üfleme yapınız veya bu bölgeye vantilatör tutmayınız.

### **Üçüncü basamak: İlacın enjekte edilmesi**

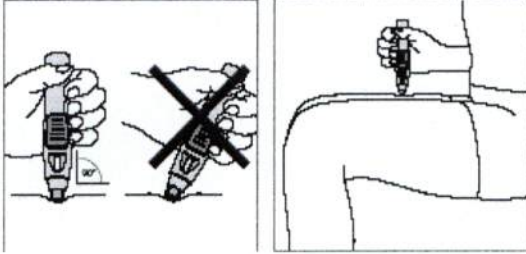
- **Kapağı çıkarınız**

Enjeksiyon için hazır olduğunuzda, kapağı hafifçe çevirerek güvenlik mührünü kırınız. Kapağı çıkarınız ve hemen atınız. SmartJect kullanıma hazır kalemin içindeki iğneye zarar verebileceğinden, kapağı tekrar yerine **TAKMAYINIZ**. **Not:** Enjeksiyonu kapağı yerinden çıkarır çıkarmaz yapmayı planlamalısınız.



- SmartJect kullanıma hazır kalem **derinize bastırınız**

SmartJect kullanıma hazır kalem elinizde rahat bir şekilde tutunuz. Düğmeye basmaksızın, SmartJect kullanıma hazır kalemin açık ucunu, 90 derecelik bir açıyla (dik olarak) sıkıca derinize bastırınız. **Not:**Bazı hastalar enjeksiyonu kolaylaştırmak için diğer eliyle enjeksiyon yapılacak bölgeyi sıkıştırarak tutarlar.

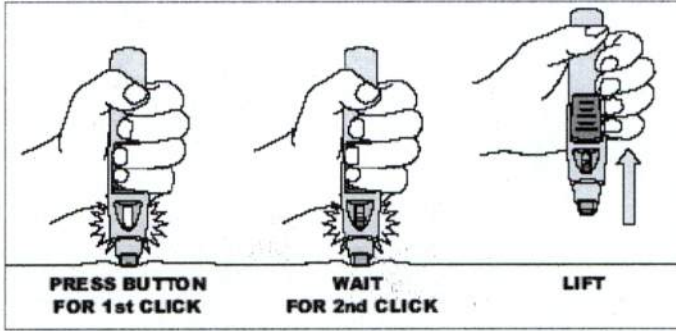


- **Enjeksiyon için düğmeye basınız**

SmartJect kullanıma hazır kalem derinize dik bir şekilde tutmaya devam ediniz ve düğmeye basınız. Birinci 'klik' sesi, enjeksiyonu başlatır. SmartJect kullanıma hazır kalem henüz **KALDIRMAYINIZ**. **Not:** SmartJect kullanıma hazır kalem derinize sıkıca bastırmazsanız düğmeye basamazsınız.

- **İkinci 'klik' sesini bekleyiniz**

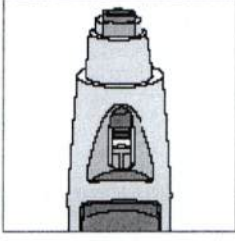
SmartJect kullanıma hazır kalem, ikinci 'klik' sesini işitinceye (yaklaşık 15 saniye) kadar tutmaya devam ediniz. İkinci klik sesi, enjeksiyonun tamamlandığını ve iğnenin SmartJect kullanıma hazır kalemin içine doğru, geriye çekildiğini gösterir. SmartJect kullanıma hazır kalem enjeksiyon yerinden ayırınız. **Not:** İşitme sorununuz varsa, düğmeye ilk bastığınız andan itibaren 15 saniye sayıp SmartJect kullanıma hazır kalem enjeksiyon yerinden ayırınız.



#### **Dördüncü basamak: Enjeksiyon yapıldıktan sonra**

- **Gözlem penceresini kontrol ediniz**

Enjeksiyon tamamlandıktan sonra gözlem penceresini kontrol ederek sarı işaretin gözüktüğünden emin olunuz. Bu, SmartJect kullanıma hazır kalemin düzgün çalıştığını gösterir. Eğer sarı işareti gözlem penceresinde göremezseniz, yardım almak için doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz



- **SmartJect kullanıma hazır kalemin imha edilmesi**

SmartJect kullanıma hazır kalemi hemen, içerisine kesici cisimlerin atılacağı özel çöp kutusuna, yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.



- **Pamuk veya gazlı bez kullanınız**

Enjeksiyon yerinde, küçük bir miktar kan veya sıvı belirmesi normaldir. Bu yerin üzerine pamukla veya gazla bezle 10 saniye kadar bastırabilirsiniz. Enjeksiyon yerini ovalamayınız. Gerekliğinde enjeksiyon yerinin üzerine, küçük bir yara bandı yapıştırabilirsiniz.