

KULLANMA TALİMATI

USTEVİA 45 mg/0,5 mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 45 mg/0,5 mL ustekinumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, L-histidin, L-histidin monohidroklörür monohidrat, polisorbat 80, enjeksiyonluk su içerir.

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

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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. **USTEVİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **USTEVİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **USTEVİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **USTEVİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. USTEVİA nedir ve ne için kullanılır?

- USTEVİA, kullanıma hazır enjektörde 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti (berrak ila hafif opalesan, renksiz ila açık sarı arasında çözelti) içerisinde etkin madde olarak 45 mg ustekinumab içerir.
- USTEVİA immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan ilaç grubuna ait, tamamıyla insan monoklonal antikorudur. Monoklonal antikorlar, vücuttaki antijen adı verilen diğer spesifik proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir.
- USTEVİA, tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- USTEVİA yetişkinlerde aşağıdaki iltihabi (enflamatuvar) hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Plak tip sedef hastalığı (plak psoriasis) – yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklar
 - Sedef artriti (psoriatik artriti) – yetişkinler
 - Crohn hastalığı – yetişkinler
 - Ülseratif kolit – yetişkinler

- USTEVİA, 6 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde (adolesanlarda) aşağıdaki hastalığın tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Pedyatrik plak tipi sedef hastalığı (plak psoriasis)
- Plak tip sedef hastalığı, deri ve tırnakların inflamasyonuna (enfeksiyona bağlı olmayan) neden olan bir hastalıktır. USTEVİA, inflamasyonu ve hastalığın diğer semptomlarını azaltır.
- USTEVİA, sistemik tedaviye (örneğin; siklosporin, metotreksat veya psoralen ultraviyole A (PUVA) fototerapi) yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ile şiddetli derecede plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
- USTEVİA, 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 ile şiddetli derece plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
- Sedef artriti, eklemlerin iltihabi bir hastalığıdır ve eklem iltihabına genellikle sedef hastalığı eşlik eder.
- Eğer aktif durumda sedef artriti hastalığınız varsa ve size verilen diğer ilaçlara yeterli düzeyde yanıt vermiyorsanız, hastalığınızın bulgu ve belirtilerini azaltmak, hareket fonksiyonlarınızı düzeltmek ve eklemlerinizin zarar görmesini yavaşlatmak için size USTEVİA verilecektir.
- 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 USTEVİA verilebilir.
- Ülseratif kolit hastalığı iltihabi bir bağırsak hastalığıdır. Eğer ülseratif kolit 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 USTEVİA verilebilir.

2. USTEVİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

USTEVİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ustekinumab veya USTEVİA'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, USTEVİA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

USTEVİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

USTEVİA 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 USTEVİA verilmeden önce doktorunuz sizi tüberküloz taramasından geçirecek ve tüberküloz olup olmadığını belirleyecek testler yaptıracaktır. Eğer doktorunuz tüberküloz için riskli olduğunuzu düşünürse, tedavi etmek için çeşitli ilaçlar verebilir.

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

Eğer:

- Daha önceden USTEVİA’ya karşı herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- USTEVİA gibi bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar kanser riskini artırabilir.
- Kanser hastasıysanız veya daha önceden kanser hastası idiyse 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,
- Latekse (doğal kauçuk) veya USTEVİA enjeksiyonuna alerjiniz varsa;
Bu tıbbi ürünün kabı lateks kauçuk içerir, latekse duyarlı olan kişilerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. (Alerjik reaksiyon bulguları için 4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız).
- USTEVİA kullanımı sırasında bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç (bağışıklık sisteminin aktivitesini engelleyen ilaçlar) veya fototerapi (özel bir ultraviyole ışığıyla tedavi) alırsanız bunu doktorunuza bildiriniz. USTEVİA bağışıklık sisteminizi etkiler ve bu tedavilerin bir arada uygulanması bağışıklık sisteminin zayıflamasıyla ilgili hastalıklar konusundaki riski artırabilir. Ancak bu tedavilerin bir arada kullanıldığı durumlar ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.
- Eğer alerji tedavisi için enjeksiyon olduysanız veya oluyorsanız,
- 65 yaş ve üzerindeyseniz enfeksiyon geliştirme riskiniz daha fazla olduğundan doktorunuza bilgi veriniz.

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, kabarıklık, bazen daha koyu kenarlı pullu bir kızarıklık yaşarsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kalp krizi ve inme

USTEVİA 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 duyumlar, 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.

USTEVİA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

USTEVİA’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 USTEVİA'ya maruz kalan bebeklerde daha yüksek bir doğum kusuru riski görülmemiştir. Bununla birlikte, hamile kadınlarda USTEVİA ile ilgili yeterli veri bulunamamaktadır. Bu nedenle hamilelikte USTEVİA kullanımından kaçınılması tercih edilir. Gebe kalma olasılığınız varsa tedavi süresince ve son tedaviden 15 hafta sonraya kadar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.
- USTEVİA, plasentadan doğmamış bebeğe geçebilir. Hamileliğiniz sırasında USTEVİA aldıysanız, bebeğinizin enfeksiyon kapma riski daha yüksek olabilir.
- Hamileliğiniz sırasında USTEVİA aldıysanız, bebeğe herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık personellerine söylemeniz önemlidir. Bebeğinizin doktoru aksini önermediği sürece hamilelik sırasında USTEVİA 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.

USTEVİA 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

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

USTEVİA, polisorbat 80 içerir. USTEVİA, her doz biriminde 0,02 mg polisorbat 80 (E433) içermekte ve bu da 0,04 mg/mL'ye eşdeğerdir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen alerjileriniz varsa doktorunuza bildiriniz.

USTEVİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün kabı lateks lastik ihtiva etmektedir. Latekse duyarlılığı olan bireylerde ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Latekse karşı daha önce alerjik reaksiyon yaşadığınız veya USTEVİA enjeksiyonuna karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz 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. USTEVİA ile tedavi sırasında belli tipte aşilar (canlı aşı) size uygulanmamalıdır. - USTEVİA'yı hamileyken aldıysanız, BCG aşısı (tüberkülozu önlemek için kullanılır) gibi canlı aşilar da dahil olmak üzere bebeğe herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktoruna USTEVİA tedaviniz hakkında bilgi veriniz. Bebeğinizin doktoru aksini önermediği sürece hamilelik sırasında USTEVİA aldıysanız, bebeğinize doğumdan sonraki ilk on iki ayda canlı aşilar 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. USTEVİA nasıl kullanılır?

USTEVİA, yetişkin ve ergenlerde görülen psoriasis, pediatrik plak tipi psoriasis, psoriatik artrit, Crohn ve ülseratif kolit hastalıklarının tedavisi ve teşhisi konusunda deneyimli hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

USTEVİA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

18 yaş ve üzeri yetişkinler

Psoriasis ve Psoriatik Artrit

- Başlangıç için önerilen USTEVİA dozu 45 mg'dır. 100 kilonun üzerindeki hastalar başlangıçta 45 mg yerine 90 mg USTEVİA kullanabilirler.
- USTEVİA, psoriasis ve psoriatik artrit (sedef ve sedef artrit) 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 veya Ülseratif kolit

- Crohn hastalığının tedavisinde USTEVİA'nın yaklaşık 6 mg/kg'lık ilk dozu doktor tarafından kol damarına damlatma yoluyla (intravenöz infüzyon) uygulanır. Başlangıç dozunu takip eden bir sonraki USTEVİA 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 USTEVİA uygulanabilir. Bir sonraki dozunuzu ne zaman almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

6 yaş veya üzeri çocuk ve ergenler:

Psoriasis

- Doktorunuz, USTEVİA'nın enjekte edilecek miktarı (hacmi) dahil olmak üzere size 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 USTEVİA'dır.
- Eğer kilonuz, 60 kg ile 100 kg arasında ise önerilen doz 45 mg USTEVİA'dır.
- Eğer kilonuz, 100 kg'dan fazla ise önerilen doz 90 mg USTEVİA'dır.
Başlangıç dozundan bir sonraki dozu 4 hafta sonra ve diğer dozları her 12 haftada bir alacaksınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- USTEVİA deri altına (subkutan yolla) enjekte edilerek uygulanır.
- Tedavinin başında tıbbi personel veya hemşire ilk enjeksiyonunuzda size yardımcı olacaktır. Ancak, doktorunuzla birlikte USTEVİA enjeksiyonunuzu kendi kendinize yapabileceğinize

karar verebilirsiniz. Bu durumda USTEVİA'nın nasıl enjekte edilmesi gerektiği konusunda size eğitim verilecektir. Kendi kendinize enjeksiyon yapma konusunda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

- USTEVİA'nın nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve USTEVİA'yı uygulayacak kişi için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

USTEVİA'nın 6 yaş altındaki sedef hastalığına sahip çocuklarda kullanımı veya 18 yaş altındaki sedef artriti (psoriatik artrit), Crohn hastalığı veya ülseratif kolit hastalığına sahip çocuklarda kullanımı, belirtilen yaş grubunda çalışma yapılmadığı için tavsiye edilmemektedir. USTEVİA 6 yaş ve üzeri sedef hastalığına sahip çocuk ve ergenlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

USTEVİA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

USTEVİA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla USTEVİA kullandıysanız:

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

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

USTEVİA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

USTEVİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

USTEVİA tedavisini sonlandırmak tehlikeli değildir.

Ancak, tedaviyi bıraktığınızda USTEVİA kullanmanızı gerektiren belirtiler yeniden ortaya çıkabilir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar

Ciddi alerjik reaksiyonlar ('anafilaksi') USTEVİA alan kişilerde seyrek olarak bildirilmiştir (1000 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 ve 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 USTEVİA kullanmamanızı isteyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin USTEVİA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 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 görülenler

- Burun veya boğaz enfeksiyonları ve soğuk algınlığı

Yaygın olmayan

- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Subkutan doku inflamasyonu (deri altı dokusu iltihabı)
- Zona (su toplayan ağrılı bir döküntü türü)

USTEVİA 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. USTEVIA 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 gibi ciddi komplikasyonların işaretleri olabilir. İyileşmeyen ya da tekrar eden enfeksiyon yaşarsanız mutlaka doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, enfeksiyonunuz iyileşene dek USTEVIA 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 eksfoliyatif dermatit belirtisi olabilir. Bunlar ciddi deri hastalıklarıdır. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen 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, genellikle geçici olan, göz kapağının düşmesi ve kasların sarkması ('yüz felci' ya da 'Bell felci').
- 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. USTEVIA’nın Saklanması

USTEVIA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal kutusunda saklayınız.

Aşırı derecede düşük veya yüksek sıcaklıklara maruz kaldığını (yanlışlıkla dondurulma veya ısıtılma durumları) bildiğiniz veya düşündüğünüz hallerde USTEVIA’yı kullanmayınız. USTEVIA kullanıma hazır enjektörleri çalkalamayınız. Uzun süreli, şiddetli çalkalama işlemleri ürüne zarar verebilir. Şiddetli şekilde çalkalanmış olan ürünleri kullanmayınız.

Alternatif Saklama Koşulu:

Tek kullanımlık hazır şırıngalar, ışıktan korumak amacıyla orijinal kartonunda en fazla 30 gün süreyle 30°C'ye kadar oda sıcaklığında saklanabilir. Kullanıma hazır şırınganın buzdolabından ilk çıkarıldığı tarihi ve atma tarihini dış karton üzerinde sağlanan boşluklara kaydedin. Atma tarihi, kartonun üzerinde yazılı olan orijinal son kullanma tarihini geçmemelidir. Şırınga oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) saklandıktan sonra buzdolabına geri konulmamalıdır. Oda sıcaklığında saklanan 30 gün içinde veya orijinal son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) kullanılmadığı takdirde şırıngayı atın. Dondurmayınız. Işıktan korumak için, ürünü orijinal kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra USTEVIA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz USTEVIA'yı kullanmayınız. Çözelti berrak, hafif opalesan, renksiz ile açık sarı arasında çözelti olup az miktarda küçük yarı saydam veya beyaz protein partikülü içerebilir. Bu görünüm, protein içeren çözeltilerde ortaya çıkabilecek bir durumdur. Sıvının renk değiştirmesi, bulanıklaşması veya içinde yüzen yabancı parçacıklar görülmesi halinde USTEVIA'yı kullanmayınız.

USTEVIA'yı başka enjeksiyonluk sıvılarıyla karıştırmayınız.

USTEVIA sadece tek kullanım içindir. Enjektörde kalan kullanılmamış ürün saklanmamalı ve yeniden kullanılmamalıdır.

Kullanılmış enjektörler, özel olarak üretilmiş sivri uçlu malzeme kaplarına konmalıdır. Bu kaplar yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır. Antiseptik mendiller ve diğer malzemeler çöp kutusuna atılabilir.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız USTEVIA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Alvotech hf
Sæmundargotu 15-19
Reykjavik / İzlanda

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.



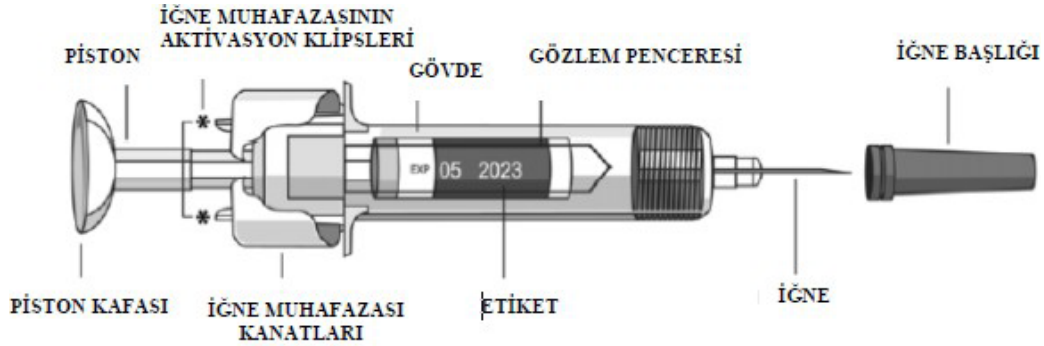
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER USTEVİA'YI UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİNDİR

Uygulama yolu ve metodu:

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

- USTEVİA diğer enjeksiyonluk sıvılarla karıştırılmamalıdır.
- USTEVİA kullanıma hazır enjektörleri çalkalanmamalıdır. Bunun sebebi kuvvetle çalkalanması halinde ilacın zarar görebilecek olmasıdır. Eğer kuvvetle çalkalanmışsa ilaç kullanılmamalıdır.

Şekil 1'de kullanıma hazır enjektörün görünüşü gösterilmektedir. Bu Kullanım Talimatı'nda, "kullanıma hazır enjektör" için bazı yerlerde "enjektör" kısaltması kullanılabilir.



Şekil 1

1. Enjektör sayısının kontrolü ve malzemelerin hazırlanması:

Enjektörlerin kullanım için hazırlanması:

- Enjektörler soğutucudan çıkarılır. Kullanıma hazır dolu enjektörü kutusundan çıkarıp yaklaşık yarım saat bekleyin. Böylelikle sıvı enjeksiyon için uygun bir sıcaklığa gelecektir (oda sıcaklığı). Oda sıcaklığına gelmesini beklerken enjektör kapağını çıkarmayın.
- Kullanıma hazır dolu enjektörü, kapaklı iğne yukarı bakacak şekilde enjektörün gövdesinden tutun.
- Piston kafasından, pistondan, iğne muhafazasının kanatlarından veya iğne başlığından tutmayın.
- Pistonu hiçbir zaman geri çekmeyin.
- Hazır olana kadar kullanıma hazır enjektörün iğne başlığını çıkarmayın.
- İğne muhafazasının aktivasyon klipslerine (Şekil 1'de yıldız [*] ile gösterilmiştir) dokunmayın. Aksi takdirde iğne, zamanından önce iğne muhafazası ile örtülecektir.

Enjektörlere aşağıdaki kontrollerin yapılması:

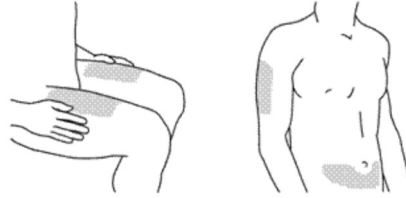
- Enjektör sayısı ve dozunun doğru olduğundan,
 - Eğer dozunuz 45 mg ise size 45 mg'lık bir adet USTEVİA enjektörü verilecektir.
 - Eğer dozunuz 90 mg ise size iki adet 45 mg'lık USTEVİA enjektörü verilecektir ve kendinize iki adet enjeksiyon yapmanız gerekir. Enjeksiyon için iki farklı bölge seçin (örneğin ilk enjeksiyonu sağ uyluğunuza, ikinci enjeksiyonu sol uyluğunuza yapın) ve enjeksiyonları hemen arka arkaya yapın.
- Doğru ilaç olduğundan,
- Son kullanma tarihinin geçmiş olmadığından,

- Enjektörün hasarlı olmadığından,
- Çözeltinin berrak, hafif opalesan (inci beyazı gibi parlak) ve renksiz ila açık sarı arasında olduğundan,
- Çözeltinin renk değiştirmedeği veya bulanık olmadığından ve yabancı madde içermediğinden,
- Çözeltinin dondurulmuş olmadığından emin olunmalıdır.
- Gereken tüm malzeme (antiseptik mendiller, pamuk ya da gazlı bez ve delinmeye dayanıklı kaplar dahil) hazırlanmalı ve temiz bir yüzey üzerine yerleştirilmelidir.

2. Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması:

Enjeksiyon için bir yer seçilir (Şekil 2'ye bakınız).

- USTEVİA deri altına (subkutan yolla) enjekte edilerek uygulanır.
- Uyluğun üst kısmı veya göbek deliğinden en az 5 cm mesafede karın bölgesi (abdomen) enjeksiyon için uygun yerlerdir.
- Mümkünse cildin sedef hastalığı belirtileri görülen bölgeleri kullanılmamalıdır.
- Eğer enjeksiyon sırasında bir başka kişiden yardım alınacaksa bu kişi üst kol bölgesini de enjeksiyon yeri olarak kullanabilir.



*Gri renk ile gösterilen alanlar enjeksiyon bölgeleri olarak önerilmektedir.

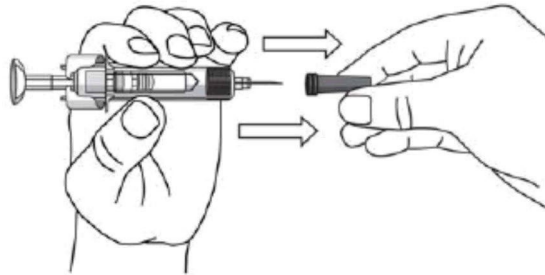
Şekil 2

Enjeksiyon yeri hazırlanır.

- Eller sabun ve ılık suyla iyice yıkanmalıdır.
- Ciltteki enjeksiyon yeri antiseptik mendille silinir.
- Bu bölgeye enjeksiyondan önce artık **dokunulmamalıdır**.

3. İğne kapağını çıkarın (Şekil 3'e bakınız):

- Siz dozu enjekte etmeye hazır olana kadar iğne başlığı **çıkarılmamalıdır**.
- Kullanıma hazır enjektörü elinize alın, bir elinizle enjektörü gövdesinden tutun.
- İğne başlığını hızla çekerek çıkarın ve atın. Bu işlemi yaparken pistonu dokunmayın.



Şekil 3

- Kullanıma hazır enjektörün içinde bir hava kabarcığı veya iğnenin ucunda bir sıvı damlası görebilirsiniz. Her iki durum da normaldir ve bunların uzaklaştırılması gerekmemektedir.
- İğneye dokunmayın ve iğnenin herhangi bir yüzeyle temas etmesini engelleyin.
- İğne başlığı takılı değilken yere düşen enjektörü kullanmayın. Bu tür bir durumda eczacınıza veya doktorunuza danışın.
- İğne başlığı çıkarıldıktan hemen sonra dozu enjekte edin.

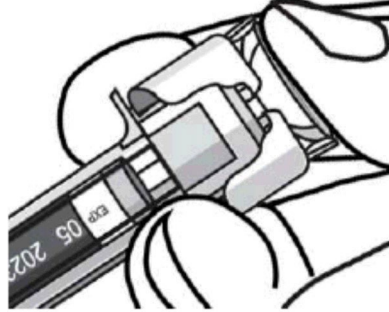
4. Dozun enjekte edilmesi:

- Enjektörü bir elinizle, orta ve işaret parmağınızla tutun. Başparmağınızı piston kafasına yerleştirin. Diğer elinizi kullanarak başparmağınız ve işaret parmağınız ile temizlemiş olduğunuz deriyi sıkıştırın. Sıkıştırırken fazla kuvvet uygulamayın.
- Pistonu hiçbir zaman geri çekmeyin.
- Tek ve hızlı bir hareketle iğneyi cildinize batırın. İğne deride ilerleyebildiği kadar derine gitmelidir (Şekil 4'e bakınız).



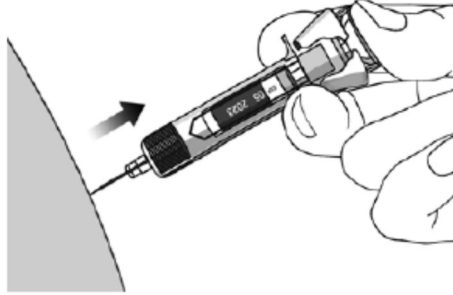
Şekil 4

- Piston kafası tamamen iğne muhafazası kanatlarının arasına yerleşene kadar pistonu bastırarak tüm ilacı enjekte edin (Şekil 5'e bakınız).



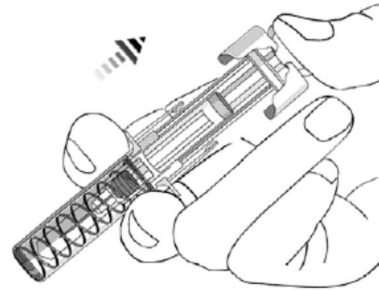
Şekil 5

- Piston sonuna kadar itirildikten sonra piston kafasına basınç uygulamayı sürdürün, iğneyi çıkartın ve cildi bırakın (Şekil 6'ya bakınız).



Şekil 6

- Şekil 7'de gösterildiği üzere, iğnenin tamamı iğne muhafazası ile örtülene kadar boş enjektörün yukarı doğru hareket etmesini sağlamak için parmağınızı yavaşça piston kafasından çekin.



Şekil 7

5. Enjeksiyondan sonra:

- Enjeksiyondan sonra enjeksiyon yerine birkaç saniye süreyle antiseptik mendille bastırılır.
- Enjeksiyon bölgesinde az bir miktar kan veya sıvı olabilir. Bu normaldir.
- Enjeksiyon bölgesi üzerine pamuk veya gazlı bez ile bastırıp 10 saniye bekleyebilirsiniz.
- Cildinizi ovmayın. Gerekli ise enjeksiyon bölgesini küçük bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

6. Çöplerin atılması

- Kullanılmış enjektörler, sivri uçlu malzeme kabı gibi delinmeye dayanıklı bir kap içerisine konulmalıdır (Şekil 8'e bakınız). Güvenliğiniz, sağlığınız ve diğer insanların güvenliği için kullanılmış enjektörleri kesinlikle tekrar kullanmayınız. Sivri uçlu malzeme kabı yönetmeliklere uygun biçimde atılmalıdır.
- Antiseptik mendiller ve diğer malzemeler çöpe atılabilir.



Şekil 8