

## KULLANMA TALİMATI

**VERXANT 150 mg/1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem**

**Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjeksiyon kalemi, 1 mL içinde 150 mg secukinumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trehaloz dihidrat, metionin, histidin, histidin hidroklorür monohidrat, polisorbat 80, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **VERXANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VERXANT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VERXANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VERXANT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

VERXANT, kullanıma hazır enjeksiyon kalemi içinde enjeksiyonluk çözeltidir. Çözelti berrak ve renksiz ila hafif sarıdır. VERXANT, 1 veya 2 kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içeren paketler halinde takdim edilmektedir.

VERXANT, secukinumab etkin maddesini içerir. Secukinumab, Çin Hamster Over (CHO) hücrelerinde üretilen bir rekombinant, tamamen insan monoklonal antikordur. Monoklonal antikorlar, vücutta belirli proteinleri tanıyan ve bunlara bağlanan proteinlerdir.

VERXANT, interlökin (IL) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, IL-17A adı verilen ve sedef hastalığı (psoriasis), hidradenitis süpürativa, sedef hastalığına bağlı eklem hastalığı (psoriatik artrit) ve başta omurga eklemlerini etkileyen eklem rahatsızlığı (aksiyal spondiloartrit) gibi hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan bu proteinin aktivitesini nötrleştirmek suretiyle etki gösterir.

VERXANT aşağıda yer alan inflamatuvar hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Plak psoriasis
- Hidradenitis süpürativa
- Psoriatik artrit
- Aksiyal spondiloartrit,
  - Ankilozan spondilit (Radyografik kanıtı olan aksiyal spondiloartrit) ve
  - Radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit dahil olmak üzere.

### **Plak psoriasis**

VERXANT, “plak psoriasis” adı verilen, deriyi etkileyen enflamasyona neden olan bir deri hastalığının tedavisinde kullanılır. Eğer sizde orta dereceli ila şiddetli plak psoriasis varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer hastalığınız bu ilaçlara iyi yanıt vermezse, plak psoriasis’in işaret ve belirtilerini azaltmak için size VERXANT verilecektir. VERXANT, enflamasyonu ve bu hastalığın diğer semptomlarını hafifletir. VERXANT, orta dereceli ila şiddetli plak psoriasis hastası yetişkinlerde kullanılır.

Plak psoriasisde VERXANT kullanmanız, derideki hastalıklı tabakanın uzaklaştırılmasını sağlayarak ve pullanma, kaşıntı ve ağrı gibi semptomlarınızı azaltarak size fayda sağlayacaktır.

### **Hidradenitis süpürativa**

VERXANT, bazen akne inversa veya Verneuil hastalığı olarak da adlandırılan hidradenitis süpürativa adı verilen bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Bu hastalık, kronik ve ağrılı inflamatuvar bir deri hastalığıdır. Semptomlar irin sızdırabilen hassas nodüller (topaklar) ve apseler (çıbanlar) içerebilir. Genellikle göğüs altı, koltuk altı, uyluk içleri, kasık ve kalça gibi derinin belirli bölgelerini etkiler. Etkilenen bölgelerde yara izi de oluşabilir.

VERXANT, sahip olduğunuz nodüllerin ve apselerin sayısını ve sıklıkla hastalıkla ilişkilendirilen ağrıyı azaltabilir. Eğer sizde hidradenitis süpürativa varsa, size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer hastalığınız bu ilaçlara iyi yanıt vermezse, size VERXANT verilecektir.

VERXANT, hidradenitis süpürativalı erişkinlerde kullanılır ve tek başına veya antibiyotiklerle birlikte kullanılabilir.

### **Psoriatik artrit**

VERXANT, "psoriatik artrit" adı verilen bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Bu durum, eklemlerin iltihaplı bir hastalığı olup bu hastalığa sıklıkla psoriasis eşlik etmektedir. Eğer sizde aktif psoriatik artrit varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara iyi yanıt vermezseniz, aktif psoriatik artritin işaret ve belirtilerini azaltmak, fiziksel işlevi iyileştirmek ve hastalığın etkilediği eklemlerin kıkırdaklarında ve kemiklerinde hasarı yavaşlatmak için size VERXANT verilecektir.

VERXANT, aktif psoriatik artrit hastası yetişkinlerde kullanılır ve tek başına ya da metotreksat adlı başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

VERXANT'ı psoriatik artritte kullanmak size hastalığın bulgu ve belirtilerini azaltmak, hastalığın etkilediği eklemlerin kıkırdaklarında ve kemiklerinde hasarı yavaşlatmak ve normal günlük aktiviteleri yapma becerinizi artırmak suretiyle fayda sağlayacaktır.

### **Aksiyal spondiloartrit**

- **Ankilozan spondilit (Radyografik kanıtı olan aksiyal spondiloartrit) ve**
- **Radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit dahil olmak üzere.**

VERXANT, "ankilozan spondilit" ve "radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit" adı verilen hastalıkların tedavisinde kullanılır. Bu durum, iltihaplı bir hastalık olup temelde omurgayı etkiler ve omurga eklemlerinde iltihaba yol açar. Eğer sizde ankilozan spondilit veya radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara iyi yanıt vermezseniz, hastalığın bulgu ve belirtilerini azaltmak, iltihabı azaltmak ve fiziksel işlevi iyileştirmek için size VERXANT verilecektir.

VERXANT, aktif ankilozan spondilit ve aktif radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit hastası yetişkinlerde kullanılır.

VERXANT'ı ankilozan spondilit ve aktif radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartritte kullanmak size hastalığın bulgu ve belirtilerini azaltmak ve fiziksel işlevinizi düzeltmek suretiyle fayda sağlayacaktır.

## **2. VERXANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VERXANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Secukinumaba ya da VERXANT'ın diğer içerik maddelerine karşı **alerjiniz varsa**,  
Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, VERXANT'ı kullanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini alınız.
- Doktorunuzun önemli olduğunu düşündüğü, **aktif bir enfeksiyonunuz varsa** (örn. aktif tüberküloz).

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza durumunuzu bildiriniz.

Böyle bir durumda VERXANT kullanmamalısınız.

### **VERXANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- Halen bir enfeksiyonunuz varsa.
- Uzun süredir devam eden veya tekrarlayan enfeksiyonlarınız varsa.
- Latekse alerjiniz varsa.
- Crohn hastalığınız (bağırsakların kronik iltihaplı bir hastalığı) varsa.
- Ülseratif kolitiniz (kalın bağırsakların kronik iltihaplı bir hastalığı) varsa.
- Yakın zamanda size aşı yapıldıysa ya da VERXANT ile tedaviniz sırasında aşı olacaksanız.
- Psoriasis için başka tedavi alıyorsanız; örn., bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (siklosporin, metotreksat, TNF blokeri ajanlar) veya morötesi (UV) ışık ile fototerapi.

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, VERXANT'ı kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize söyleyiniz.

### **Tüberküloz**

Tüberkülozunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzla konuşunuz. Ayrıca, son zamanlarda tüberkülozu olan biriyle yakın temasta bulunduysanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizi kontrol ederek, VERXANT kullanmadan önce tüberküloz testi yapabilir. Doktorunuz tüberküloz riski taşıdığınızı düşünüyorsa, tedavi için ilaç verebilir. VERXANT tedavisi sırasında tüberküloz belirtileri (örn. kalıcı öksürük, kilo kaybı, halsizlik veya hafif ateş) ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza bildiriniz.

### **Hepatit B**

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzla konuşunuz. Bu ilaç enfeksiyonun yeniden aktive olmasına neden olabilir. Secukinumab tedavisi öncesinde ve sırasında doktorunuz sizi enfeksiyon belirtileri açısından kontrol edebilir. Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz: kötüleşen yorgunluk, ciltte veya gözlerin beyaz kısmında sararma, koyu renkli idrar, iştahsızlık, mide bulantısı ve/veya mide bölgesinin sağ üst tarafında ağrı.

### **Enflamatuvar bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı ya da ülseratif kolit)**

Karın krampları ya da karın ağrısı, ishal, kilo kaybı, dışkıda kan ya da bağırsak problemlerine işaret eden başka bir belirti fark ederseniz, VERXANT kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza haber verin ya da tıbbi yardım alın.

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

VERXANT ile tedaviniz sırasında aşağıdaki semptomlardan herhangi biri sizde ortaya çıkarsa derhal tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

### **Enfeksiyonlar ve alerjik reaksiyonlar**

VERXANT, enfeksiyonlar ve alerjik reaksiyonlar dahil olmak üzere potansiyel olarak ciddi yan etkilere sebep olabilir. VERXANT kullandığınız süre boyunca bu rahatsızlıkların belirtilerine karşı dikkatli olmalısınız.

Bu tip işaretler Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?” başlığı altında listelenmektedir.

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

### **VERXANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VERXANT aç ya da tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte VERXANT kullanımı tercih edilmeyen bir durumdur. Bu ilacın hamile kadınlardaki etkileri bilinmemektedir. Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadın iseniz, VERXANT kullandığınız süre boyunca ve son VERXANT dozundan itibaren en az 20 hafta süreyle yeterli doğum kontrol yöntemleri kullanmanız önerilir. Hamile iseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuzla görüşünüz. Emzirip emzirmeyeceğinize ya da VERXANT kullanıp kullanmayacağınıza siz ve doktorunuz birlikte karar vermelisiniz. İkisini bir arada yapmamalısınız. VERXANT kullandıktan sonra, son dozdan itibaren en az 20 hafta emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

VERXANT'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya etkileri göz ardı edilebilir düzeydedir.

### **VERXANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz:

- Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma olasılığınız varsa.
- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da olacaksanız. VERXANT kullanırken belirli tip aşıları (canlı aşılar gibi) olmamanız gerekmektedir.

*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. VERXANT nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız hallerde doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

VERXANT iğne yoluyla derinizin altına yapılır (deri altı enjeksiyonu olarak bilinir). VERXANT'ı kendi kendinize enjekte edip etmeyeceğinize siz ve doktorunuz karar vermelisiniz.

Bir doktor, hemşire ya da eczacı tarafından eğitim almadan kendi kendinize iğne yapmayı denememeniz önemlidir. Ayrıca size bakan kişi de uygun eğitimden sonra size VERXANT iğnesini yapabilir.

VERXANT'ın nasıl enjekte edileceği ile ilgili talimatlar için bu kullanma talimatının sonunda yer alan “Enjeksiyon kaleminin kullanım talimatları” başlığı altına bakınız.

VERXANT'a ne kadar ve ne süreyle ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecektir.

#### Plak psoriasis

- Önerilen doz, deri altına iğne ile 300 mg'dır.
- 300 mg'lık her bir doz, **150 mg'lık iki iğne şeklinde verilir.**

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek iğneler yapılacaktır. Ardından aylık iğneler olacaksınız. İlaça karşı verdiğiniz yanıtınıza bağlı olarak, doktorunuz tarafından size verilecek olan dozunuzda ilave ayarlamalar önerilebilir. Bu uygulama zamanlarının her birinde size, 150 mg'lık iki iğne şeklinde verilen 300 mg'lık doz uygulanacaktır.

Tedavinizde 150 mg'ın tercih edildiği durumlarda başlangıç dozları ilk dozdan sonra 1, 2, 3 ve 4. haftalarda tek iğne şeklinde yapılacaktır.

#### Hidradenitis süpürativa

- Önerilen doz, deri altına iğne ile 300 mg'dır.
- 300 mg'lık her bir doz, **150 mg'lık iki iğne şeklinde verilir.**

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek iğneler yapılacaktır. Ardından aylık iğneler olacaksınız. Yanıtınıza bağlı olarak, doktorunuz tarafından dozunuzda daha fazla ayarlama yapılması önerilebilir.

#### Psoriatik artrit

Aynı zamanda orta ila şiddetli plak psoriasis olan psoriatik artrit hastalarında önerilen dozlama rejimi plak psoriasise yönelik dozlama rejimiyle aynıdır.

Tümör nekroz faktörü (TNF) blokerleri adı verilen ilaçlara iyi yanıt vermeyen hastalar için:

- Önerilen doz deri altına iğne ile 300 mg'dır.
- 300 mg'lık her bir doz, **150 mg'lık iki iğne şeklinde verilir.**

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek iğneler yapılacaktır. Ardından aylık iğneler olacaksınız. Bu uygulama zamanlarının her birinde size, 150 mg'lık iki iğne şeklinde verilen 300 mg'lık doz uygulanacaktır.

#### Diğer psoriatik artrit hastaları için:

- Önerilen doz deri altına iğne ile 150 mg'dır.

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek iğneler yapılacaktır. Ardından aylık iğneler olacaksınız.

Yanıtınıza bağlı olarak, doktorunuz dozu 300 mg'a çıkarabilir.

#### Ankilozan spondilit (Radyografik aksiyal spondiloartrit)

- Önerilen doz deri altına iğne ile 150 mg'dır.

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek enjeksiyonlar yapılacaktır. Ardından aylık enjeksiyonlar olacaksınız.

Yanıtınıza bağlı olarak, doktorunuz dozu ayda bir 300 mg'a çıkarabilir. Her 300 mg'lık doz, 150 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır.

#### Radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondilartrit

- Önerilen doz deri altına 150 mg'dır.

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek enjeksiyonlar yapılacaktır. Ardından aylık enjeksiyonlar olacaksınız.

VERXANT ile tedavi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini belirlemek üzere durumunuzu düzenli olarak izleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VERXANT'ın nasıl enjekte edileceği ile ilgili talimatlar için bu kullanma talimatının sonunda yer alan "Enjeksiyon kaleminin kullanım talimatları" başlığının altına bakınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

VERXANT, çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) araştırılmadığından, bu yaş grubundaki hastalarda önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

VERXANT, 65 yaş ve üzeri hastalara herhangi bir doz ayarlaması gerekmeksizin verilebilir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği:**

VERXANT, bu hasta gruplarında araştırılmamıştır. Herhangi bir doz önerisinde bulunulamamaktadır.

*Eğer VERXANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VERXANT kullandıysanız:**

*VERXANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VERXANT'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. VERXANT iğnenizi yapmayı unutursanız, unutulmuş dozu hatırlar hatırlamaz enjekte ediniz, bir sonraki dozunuz için doktorunuzla görüşünüz.*

**VERXANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

VERXANT kullanmayı bırakmak tehlikeli değildir. Eğer bırakırsanız, psoriasis, psoriatik artrit veya aksiyal spondilartit ile ilgili şikayetleriniz tekrar oluşabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VERXANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.             |

**Aşağıdakilerden biri olursa, VERXANT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Ciddi alerjik reaksiyon** - işaretleri aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes alma ve yutma güçlüğü
- Düşük kan basıncı: Sersemlik haline veya baş dönmesine yol açabilir.
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik
- Kırmızı deri döküntüsü veya kabarık yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı

**Olası ciddi enfeksiyon** - işaretleri aşağıdakileri içerebilir:

- Ateş, grip benzeri semptomlar, gece terlemeleri
- Yorgunluk veya nefessizlik hissi; geçmeyen öksürük
- Ciltte sıcaklık hissi, kızarıklık ve ağrı veya ağrılı kabarcıklı deri döküntüsü
- İdrara çıkarken yanma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**Diğer yan etkiler:**

Yan etkiler aşağıda listelenmektedir. Yan etkilerin çoğu hafif ila orta derecelidir. Eğer bu yan etkiler ciddileşirse lütfen doktorunuza, eczacınıza veya sağlık kuruluşunuza bildiriniz.

**Çok yaygın:**

- Boğaz ağrısı ve burun tıkanıklığı gibi semptomlarla birlikte üst solunum yolu enfeksiyonları (nazofarenjit, rinit)

**Yaygın:**

- Uçuk (oral herpes)
- İshal
- Burun akıntısı (rinore)
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Yorgunluk
- Kaşıntılı, kızamık ve kuru cilt (egzama)

**Yaygın olmayan:**

- Ağızda pamukçuk (oral kandidiyazis)
- Enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi düşük beyaz kan hücresi düzeyi belirtileri (nötropeni)
- Dış kulak enfeksiyonu (otitis eksterna)
- Gözlerde kaşıntı, kızarıklık ve şişme ile birlikte göz akıntısı (konjonktivit)
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Karında kasılmalar ve ağrı, ishal, kilo kaybı ve dışkıda kan olması (bağırsak hastalığı)
- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve el ve ayak parmaklarının kenarlarında küçük, kaşıntılı kabarcıklar (dishidrotik egzama)
- Ayakta mantar hastalığı (tinea pedis)

**Seyrek:**

- Şokun eşlik ettiği şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Vücutta geniş alanları kapsayan kaşıntılı ve ağrılı kızarıklıkların ve döküntülerin olması (eksfolyatif dermatit)
- Kırmızı veya mor küçük şişlikler ile deri döküntüsüne yol açabilen kılcal kan damarlarının iltihabı (vaskülit)
- Boyun, yüz, ağız veya boğazda yutkunma veya nefes alma güçlüğüne yol açabilecek şişme (anjiyoödem)

**Bilinmiyor:**

- Cilt ve mukoza üzerinde mantar enfeksiyonları (yemek borusunu tutan mantar enfeksiyonu (özefageal kandidiyazis) dahil)
- Ağrılı şişlik ve deri ülserasyonu (pyoderma gangrenosum)

*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](http://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. VERXANT’ın saklanması**

*VERXANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Enjeksiyon kalemini, ışıktan korumak için tamamen kapalı kutusu içinde tutunuz.

Buzdolabında 2°C-8°C arasında tutunuz. Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Gerekirse, bir kereye mahsus olarak, VERXANT buzdolabından çıkarılıp, 30°C’yi geçmeyen oda sıcaklığında 4 güne kadar bırakılabilir. 4 günden daha az süre 30 °C’nin altında buzdolabının dışında bekletilen ilaç tekrar buzdolabına koyulabilir.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VERXANT’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, sıvı kolaylıkla görülebilir parçacıklar içeriyorsa, bulanıksa ve belirgin şekilde kahverengi ise VERXANT’ı kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi  
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak  
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27  
Ataşehir / İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre

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

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

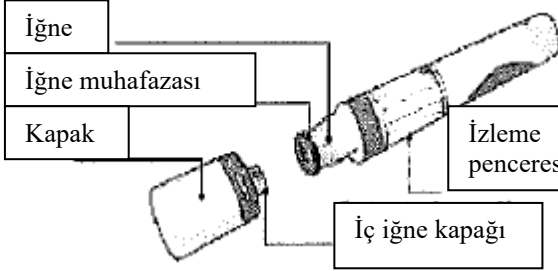
## **Enjeksiyon kaleminin kullanım talimatları**

İğneyi yapmadan önce bu talimatları sonuna kadar okuyunuz.

Bu talimatlar, VERXANT enjeksiyon kalemini kullanarak doğru şekilde iğne yapmanızda size yardımcı olma amaçlıdır.

Bir doktor, hemşire veya eczacı tarafından eğitime kadar kendinize iğne yapmamanız önemlidir.

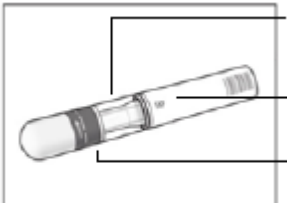
### VERXANT enjeksiyon kaleminiz:

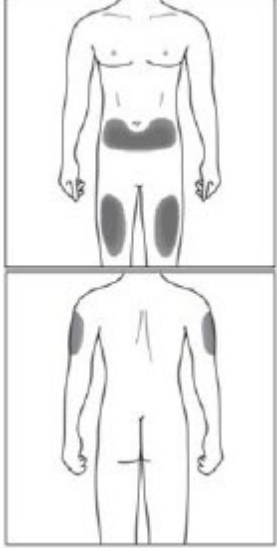
|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Resimde kapağı çıkarılmış VERXANT kalem görülüyor. Enjeksiyona hazır olana kadar kapağı <b>çıkarmayınız</b>.</p> | <p>Kutusu içindeki VERXANT enjeksiyon kaleminizi <b>buzdolabında</b>, 2°C ile 8°C arasında ve <b>çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kalemi <b>dondurmayınız</b>.</li><li>• Kalemi <b>çalkalamayınız</b>.</li><li>• Eğer kapağı çıkarılmış vaziyette <b>düşürülmüş</b> ise, kalemi kullanmayınız.</li></ul> <p>Daha rahat bir enjeksiyon için, oda sıcaklığına ulaşmasını sağlamak üzere kalemi, <b>iğneyi yapmadan 15-30 dakika önce</b> buzdolabından çıkarınız.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### İğneyi yapmak için gerekenler:

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kutu içinde olanlar:</p> <p>Yeni ve önceden kullanılmamış VERXANT kalem (300 mg doz için iki kalem gerekir).</p>  | <p>Kutu içinde olmayanlar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Alkollü bez</li><li>• Pamuk topları veya gazlı bez</li><li>• Kesici/delici alet kabı</li></ul> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

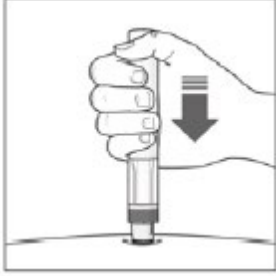
### İğneyi yapmadan önce:

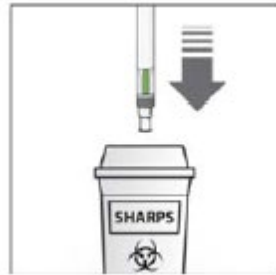
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>1. İğneyi yapmadan önceki önemli emniyet kontrolleri:</b></p> <p>Sıvı, berrak olmalıdır. Rengi, renksiz ile hafif sarı arasında değişebilir.</p> <p>Eğer sıvı içinde kolaylıkla görülebilen parçacıklar varsa, bulanık ise veya belirgin şekilde kahverengi ise, <b>kullanmayınız</b>. Küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz, bu normaldir.</p> <p><b>Son kullanma tarihi</b> geçmiş ise kalemi <b>kullanmayınız</b>.</p> <p><b>Emniyet mührü</b> kırılmış ise <b>kullanmayınız</b>.</p> <p>Kalem bu kontrollerden herhangi biri için uygunsuz sonuç verirse, eczacınızla görüşünüz.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p><b>2a. İğne yerinizi seçin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Önerilen bölge, uyluklarınızın ön kısmıdır. Ayrıca alt karnı da kullanabilirsiniz fakat göbek deliğinin 5 cm çevresindeki alanı <b>kullanmamalısınız</b>.</li> <li>• Kendinize her iğne yaptığınızda farklı bir yeri seçiniz.</li> <li>• Cildin hassas, bereli, kırmızı, pullu ya da sert olduğu alanlara iğne yapmayınız. Yara ve deri çatlağı izlerinin olduğu alanlardan kaçınınız.</li> </ul> <p><b>2b. Sadece bakıcılar ve sağlık uzmanları için:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eğer size iğnenizi bir <b>bakıcı</b> veya <b>sağlık uzmanı</b> yapıyorsa, dış üst kolunuza da iğne yapabilir.</li> </ul> |
|  | <p><b>3. İğne yerinin temizlenmesi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellerinizi sabun ve sıcak su ile yıkayınız.</li> <li>• Dairesel hareketler kullanarak iğne yapacağınız yeri alkolü bez ile temizleyiniz. İğneden önce kurumaya bırakınız.</li> <li>• İğneden önce temizlenen bölgeye tekrar dokunmayınız.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>İğnenin hazırlanması:</b></p>  | <p><b>4. Kapağın çıkarılması:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapağı sadece kalemi kullanmaya hazır olduğunuzda çıkarınız.</li> <li>• Kapağı, oklar yönünde çevirip açınız.</li> <li>• Çıkardıktan sonra kapağı atınız. <b>Kapağı yeniden takmaya çalışmayınız.</b></li> <li>• Kapağı çıkardıktan sonraki 5 dakika içerisinde kalemi kullanınız.</li> </ul> <p><b>5. Kalemin tutuluşu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalemi, temizlenen iğne yapacağınız yere dik olacak (90 derece açı) şekilde tutunuz.</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Doğru</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Yanlış</b></p> </div> </div> |
|                                                                                                                         | <p><b>İĞNEYİ YAPMADAN ÖNCE BURAYI OKUMALISINIZ.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>İğne esnasında <b>iki tık sesi</b> duyacaksınız.</p> <p>Birinci <b>tık sesi</b>, iğnenin başladığı anlamına gelir. Birkaç saniye sonra duyacağınız <b>ikinci tık sesi</b>, iğnenin <b>neredeyse</b> tamamlandığı anlamına gelir.</p> <p>Pencereyi dolduran <b>yeşil işaret</b>i görene ve hareketi durana kadar VERXANT kalem cildinize doğru sıkıca tutmaya devam etmelisiniz.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p><b>6. İğneye başlama:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>İğneye başlamak için kalem cildinize doğru sıkıca bastırın.</li> <li>Birinci <b>tık sesi</b>, iğnenin başladığı anlamına gelir.</li> <li>Kalem cildinize doğru sıkıca <b>tutmaya devam edin</b>.</li> <li><b>Yeşil işaret</b>, iğnenin gidişatını gösterir.</li> </ul> |
|  | <p><b>7. İğnenin tamamlanması:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>İkinci tık sesini</b> duyana kadar bekleyin. Bu ses, iğnenin <b>neredeyse</b> tamamlandığı anlamına gelir.</li> <li><b>Yeşil işaret</b>i kontrol edin: pencereyi doldurmalı ve artık hareket etmemelidir.</li> <li>Kalem artık çıkarılabilir.</li> </ul>      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>İğneden sonra:</b></p>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p><b>8. Yeşil işaretin pencereyi doldurup doldurmadığını kontrol edin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Doldurmuş olması, ilacın uygulanmış olduğu anlamına gelir. Yeşil işaret görünmüyorsa doktorunuzla görüşün.</li> <li>İğne yerinde az miktarda kan olabilir. İğne yapılan yerin üzerine pamuk parçası veya gazlı bez bastırıp 10 saniye tutabilirsiniz. İğne yapılan yeri ovalamayınız. Gerekirse iğne yerini küçük bir yara bandı ile örtebilirsiniz.</li> </ul> |
|  | <p><b>9. VERXANT SensoReady kaleminizin atılması:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kullanılan kalem, kesici/delici aletler kutusu (örn., delinmeye dirençli kapaklı kap veya benzeri) içine atınız.</li> <li>Kalem tekrar kullanmaya kesinlikle kalkışmayınız.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                |