

KULLANMA TALİMATI

COPELLOR 80 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Steril

Cilt altına uygulanır.

Etkin madde: Ixekizumab

Her 1 ml'lik kullanıma hazır enjektör 80 mg ixekizumab içerir. Ixekizumab CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikorudur.

Yardımcı maddeler: Sükroz, polisorbata 80, enjeksiyonluk su, pH ayarı için sodyum hidroksit.

▼ 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 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. **COPELLOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COPELLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COPELLOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COPELLOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COPELLOR nedir ve ne için kullanılır?

- COPELLOR etkin madde olarak ixekizumab içerir.
- COPELLOR aşağıda açıklanan inflamatuvar hastalıkların tedavisinde kullanılır:
 - Yetişkinlerde plak psöriyazis
 - Yetişkinlerde psöriyatik artrit
 - Radyografik aksiyel spondiloartrit
 - Non-radyografik aksiyel spondiloartrit

- İxekizumab interlökin (IL) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna mensuptur. Bu ilaç, sedef (psöriyazis) hastalığı ve eklem ve omurganın inflamatuvar hastalıklarına neden olan IL-17A isimli proteinin aktivitesini bloke ederek etki gösterir. İxekizumab CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikorudur.
- Plak psöriyazis
COPELLOR, siklosporin, metotreksat veya psoralen dahil diğer ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde uygulanan tedavilere ve ultraviyole A (PUVA) tedavisi gibi tüm ağız yoluyla ve enjeksiyon şeklindeki tedavilere yanıt vermeyen, tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin uygun olmadığı yetişkinlerdeki orta ila şiddetli cildi etkileyen "plak tipi psöriyazis" adı verilen bir deri hastalığının tedavisinde kullanılır. COPELLOR hastalığın belirti ve bulgularını azaltır. COPELLOR kullanımı ile cilt daha iyi temizlenir. Pullanma, kaşıntı, ağrı gibi belirtiler azaltılarak size yarar sağlar.
- Psöriyatik artrit
COPELLOR; eklemlerde inflamatuvar (iltihaplı) bir durum olan, sıklıkla psöriyazis eşliğinde görülen ve "psöriyatik artrit" adı verilen bir hastalığın tedavisi için yetişkinlerde kullanılır. Eğer sizde psöriyatik artrit varsa, öncelikle size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermediğiniz takdirde veya tolere edemediğiniz durumda hastalığın bulgu ve belirtilerinin azalması için size COPELLOR verilecektir. COPELLOR tek başına veya metotreksat adı verilen başka bir ilaçla birlikte kullanılabilir.

COPELLOR kullanımı hastalığın bulgu ve belirtilerini azaltarak, fiziksel fonksiyonu iyileştirerek (normal günlük aktiviteleri yapabilme yeteneği) ve eklemlerdeki hasarı yavaşlatarak size yarar sağlar.
- Aksiyel spondiloartrit
COPELLOR, omurgayı etkileyerek omurga eklemlerinde iltihaplanmaya neden olan aksiyel spondiloartrit adı verilen iltihaplı bir hastalığın tedavisinde yetişkinlerde kullanılır. Hastalık durumu X ışınları kullanılarak görülebiliyorsa, "radyografik aksiyel spondiloartrit" olarak adlandırılır; X ışınları ile görünür belirtisi olmayan hastalarda ortaya çıkarsa, "non-radyografik aksiyel spondiloartrit" olarak adlandırılır. Aksiyel spondiloartritiniz varsa, önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve semptomlarını azaltmak, iltihabı azaltmak ve fiziksel işlevinizi iyileştirmek için size COPELLOR verilecektir.
- COPELLOR kullanıma hazır enjektör içerisinde renksiz ya da hafif sarı renk arasında değişen berrak cam enjektör içerisinde bir çözeltidir. Kullanıma hazır her bir enjektörde 1 ml çözelti bulunur. Bu ilaç tek kullanım içindir. Kullanıma hazır enjektör 1, 2 ve 3 enjektörlük ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tüm ambalajlar piyasada bulunmayabilir.

2. COPELLOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COPELLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İxekizumaba veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız; COPELLOR kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Doktorunuzun önemli olduğunu düşündüğü bir enfeksiyonunuz varsa (örn. aktif tüberküloz (verem)).

COPELLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size COPELLOR verilmeden önce doktorunuzla konuşunuz:

- Mevcut bir enfeksiyonunuz ya da uzun süredir devam eden veya tekrarlayan bir enfeksiyonunuz varsa
- Sindirim sisteminde bağırsakları etkileyen kronik inflamatuvar bir hastalığı olan, Crohn hastalığı denilen bir hastalığınız varsa
- Kalın bağırsağın inflamasyonu olan, ülseratif kolit denilen bir bağırsak hastalığınız varsa
- Sedef hastalığı (psöriyazis) veya psöriyatrik artrit için bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresan) ya da ultraviyole ışıkla fototerapi gibi başka tedaviler alıyorsanız

İltihaplı bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit)

Karın krampları ve ağrı, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan (herhangi bir bağırsak sorunu belirtisi) fark ederseniz, COPELLOR kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım isteyiniz.

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

Enfeksiyon ve alerjik reaksiyonları gözleyiniz

COPELLOR enfeksiyon ve alerjik reaksiyonlar gibi ciddi yan etki potansiyeline sahiptir. COPELLOR kullandığınız sırada bu tür durumların belirtilerine mutlaka dikkat etmelisiniz.

Ciddi bir enfeksiyon ya da alerjik reaksiyon belirtilerinden herhangi birini görürseniz COPELLOR kullanmayı bırakınız ve doktorunuza durumu söyleyiniz ya da derhal tıbbi yardım alınız. Bu belirtiler 4. bölümde "Ciddi yan etkiler" başlığı altında listelenmiştir.

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

COPELLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmak için plan yapıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce önerileri için doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında COPELLOR kullanımından kaçınılması daha uygundur. Bu ilacın hamile kadınlardaki etkileri bilinmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız, hamile kalmaktan kaçınmanız ve COPELLOR kullanırken ve son COPELLOR dozunuzdan sonra en az 10 hafta boyunca uygun korunma yöntemi kullanmanız önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Emzirmeye mi yoksa COPELLOR kullanmaya mı devam edeceğinize doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz. İkisini birden yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

COPELLOR'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

COPELLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "80 mg" dozunda 1 mmol (23 mg) 'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Yakın zamanda aşı olduysanız ya da olacaksanız doktor, eczacı ya da hemşirenize söyleyiniz. COPELLOR kullanırken bazı tipteki aşıları olmamanız gerekmektedir.

3. COPELLOR nasıl kullanılır?

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

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

COPELLOR cilt altına enjeksiyon yoluyla uygulanır (buna subkütan enjeksiyon denir). COPELLOR'u kendi başınıza kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz veya hemşirenizle birlikte karar vermelisiniz.

Doktorunuz veya hemşirenizden konuyla ilgili eğitim almadıkça kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önem taşımaktadır. Doğru eğitim sağlandıktan sonra COPELLOR enjeksiyonunuzu size bakan birisi de yapabilir.

Bir sonraki dozunuzu hatırlamak için ve böylece doz atlanması veya tekrarından kaçınmak için takviminizde veya ajandanızda not almak gibi hatırlatıcı yöntemler kullanınız.

COPELLOR uzun süreli tedavi içindir. Doktorunuz veya hemşireniz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek amacıyla durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

Her bir enjektörde yalnızca bir doz (80 mg) COPELLOR bulunur. Her bir enjektör sadece bir doz uygulanır. Enjektörü çalkalayınız.

COPELLOR kullanmadan önce enjektörle ilgili "Kullanma Kılavuzunu" dikkatlice okuyunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ne miktarda ve ne kadar süre boyunca COPELLOR alacağınızı doktorunuz size açıklayacaktır.

Yetişkinlerde plak psöriyazis

- İlk doz 160 mg olup (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) cilt altı enjeksiyonla verilir. Bu dozu doktorunuz veya hemşireniz uygulayacaktır.

- İlk dozdan sonra 2, 4, 6, 8, 10 ve 12. haftalarda 80 mg'lık dozlar (bir enjeksiyon) yapılacaktır. 12. haftadan sonra, 4 haftada bir 80 mg'lık doz (bir enjeksiyon) uygulanacaktır.

Psöriyatik artrit

Orta ila şiddetli plak psöriyazis bulunan psöriyatik artrit hastaları için:

- İlk doz 160 mg olup (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) deri altına enjekte edilir. Bu dozu doktorunuz veya hemşireniz uygulayacaktır.
- İlk dozdan sonra, 2, 4, 6, 8, 10 ve 12. haftalarda 80 mg'lık bir doz (bir enjeksiyon) yapılacaktır. On ikinci haftadan sonra, 4 haftada bir 80 mg'lık bir doz (bir enjeksiyon) uygulanacaktır.

Diğer psöriyatik artrit hastaları için:

- İlk doz 160 mg olup (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) deri altına enjekte edilir. Bu dozu doktorunuz veya hemşireniz uygulayacaktır.
- İlk dozdan sonra, 4 haftada bir 80 mg'lık bir doz (tek bir enjeksiyon) uygulanacaktır.

Aksiyel spondiloartrit

- Önerilen doz, 0. haftada deri altına enjeksiyonla 160 mg'dır (her biri 80 mg'lık iki enjeksiyon) ve ardından her 4 haftada bir 80 mg'lık bir enjeksiyondur.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

COPELLOR 80 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör, çocuklarda plak psöriyazis tedavisi için önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

COPELLOR'un çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde psöriyatik artrit tedavisinde kullanımı önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

COPELLOR bu hasta popülasyonlarında çalışılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COPELLOR kullandıysanız

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

COPELLOR kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir doz COPELLOR enjeksiyonunu unutursanız, doktorunuza danışınız.

COPELLOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlk olarak doktorunuzla konuşmadan COPELLOR kullanmayı bırakmayınız. Eğer tedaviyi bırakırsanız, sedef hastalığı (psöriyazis) veya psöriyatik artrit belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COPELLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu, herkeste yan etki görüleceği anlamına gelmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler:

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

Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes alma veya yutma güçlüğü
- Sersemlik veya bayılma hissine sebep olabilen düşük kan basıncı
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı deri döküntüsü ya da yumrularla birlikte şiddetli kaşıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Olası ciddi enfeksiyon belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Ateş, grip benzeri sendrom belirtileri, gece terlemeleri
- Yorgunluk hissi ya da nefes darlığı, geçmeyen öksürük
- Sıcak, kızamık ve ağrılı deri ya da su toplayan ağrılı deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bildirilen diğer yan etkiler:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddettedir

Çok yaygın:

- Boğaz ağrısı ve burun tıkanıklığı gibi belirtilerle üst solunum yolu enfeksiyonu
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örn. ciltte kızarıklık, ağrı)

Yaygın:

- Bulantı
- Atlet ayağı gibi mantar enfeksiyonları
- Boğazın arka kısmında ağrı
- Ağızda yara, cilt ya da ıslak dokuda yara (herpes simpleks, mukokütanöz)

Yaygın olmayan:

- Ağızda pamukçuk (oral kandidiyaz)
- Grip (influenza)
- Burun akıntısı
- Bakteriyel deri enfeksiyonları
- Kurdeşen
- Gözde kaşıntı, kızarıklık ve şişme ile birlikte akıntı (konjonktivit)
- Enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri gibi akyuvar düşüklüğü (nötropeni) belirtileri
- Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı (trombositopeni)
- Egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı)
- Döküntü
- Boyun, yüz, ağız veya boğaz dokularının hızlı şişmesi (Anjiyoödem)
- Karın krampları ve ağrı, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan (herhangi bir bağırsak sorunu belirtileri)

Seyrek:

- Yemek borusunun mantar enfeksiyonu (özofageal kandidiyaz)

Bunlar COPELLOR'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COPELLOR'un saklanması

COPELLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve enjektör etiketindeki son kullanma tarihinden sonra COPELLOR'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi kutuda belirtilen ayın son günüdür.

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. COPELLOR 30°C'yi aşmayan sıcaklıklarda buzdolabı dışında 5 güne kadar saklanabilir. Dondurmayınız. Buzdolabının arka kısmına doğru itmeyiniz.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Enjektörün hasarlı ya da ilacın bulanık, kahverengi olduğunu ya da içinde partiküller olduğunu görürseniz bu ilacı kullanmayınız.

Bu ilaç tek kullanım içindir.

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

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

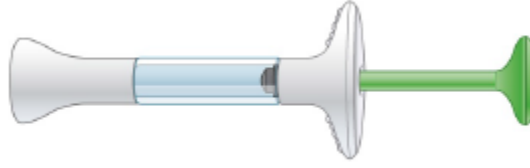
Üretim yeri:

Eli Lilly and Company
Lilly Technology Center/Indianapolis/Indiana/ABD

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

KULLANMA KILAVUZU

COPELLOR 80 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör



Ixekizumab

COPELLOR kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce:

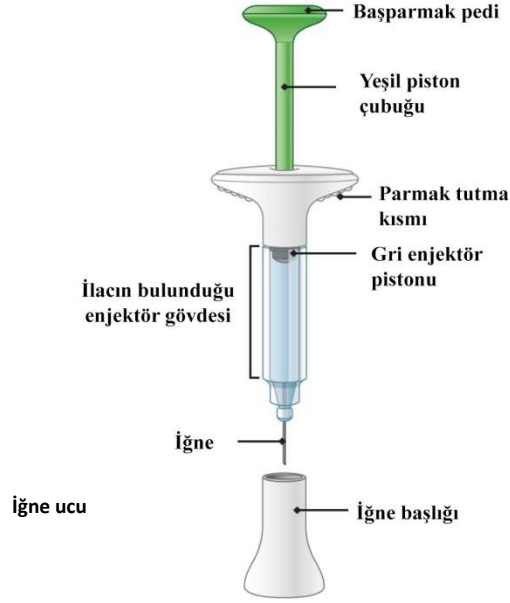
BİLİNMESİ GEREKEN ÖNEMLİ NOKTALAR

- COPELLOR kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce adım adım talimatların tümünü okuyunuz ve dikkatle uygulayınız. Kullanma Kılavuzunu saklayınız ve ihtiyaç duydukça başvurunuz.
- Kullanıma hazır enjektörde 1 doz COPELLOR bulunur. Enjektör YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.
- Enjektör çalkalanmamalıdır.
- Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz dozu vücudunuzun neresine enjekte edeceğinize karar vermenize yardımcı olabilir.
- İlacınız hakkında daha fazla bilgi edinmek için bu kutunun içindeki hastaya yönelik COPELLOR Kullanma Talimatını okuyunuz.

KULLANMA KILAVUZU

COPELLOR kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce, adım adım tüm talimatları okuyup dikkatlice uygulayınız.

Bölümler için kılavuz



1. HAZIRLIK

- 1a Enjektörü buzdolabından çıkarınız.** İğne ucunu enjeksiyona hazır olana kadar enjektörden çıkarmayınız. Enjektörü kullanımdan önce oda sıcaklığına gelmesi için **30 dakika bekleyiniz.**



İlacı ısıtmak için herhangi bir ısı kaynağı **KULLANMAYINIZ**, örneğin mikrodalga fırın, sıcak su veya doğrudan güneş ışığı.

1b Enjeksiyon için aşağıdakileri hazır bulundurunuz:

- 1 adet alkollü gazlı bez ya da pamuk
- 1 parça pamuk ya da gazlı bez
- Enjektörü atmak için 1 adet tıbbi atık kutusu

1c



Enjektörün dışını hasar yönünden inceleyiniz. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı çıkarmayınız. Etiket kontrol ediniz. Etiket COPELLOR yazdığından emin olunuz.

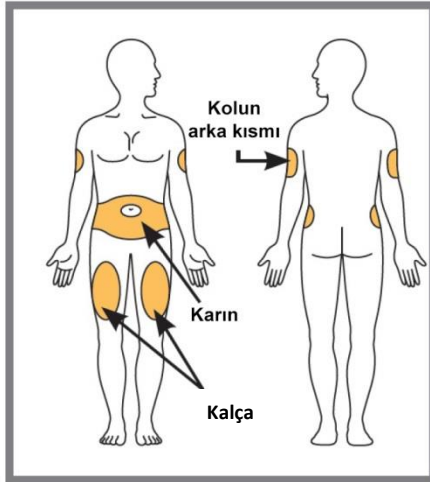
İçindeki ilaç berrak olmalıdır. Renksiz olabilir ya da hafif sarıya çalabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini görürseniz, enjektörü **KULLANMAYINIZ** ve tarif edildiği şekilde atınız:

- Son kullanma tarihi geçmişse
- Ürün hasarlı görünüyorsa
- İlaç bulanık, bariz kahverengi ya da içinde küçük parçacıklar varsa

1d İlacı enjekte etmeden önce ellerinizi yıkayınız.

1e



Enjeksiyon bölgenizi seçiniz.

Karnınıza, kalçanıza ya da kolunuzun arka tarafına enjeksiyon yapabilirsiniz. Kolunuza enjeksiyon yapmak için birinden yardım almanız gerekir.

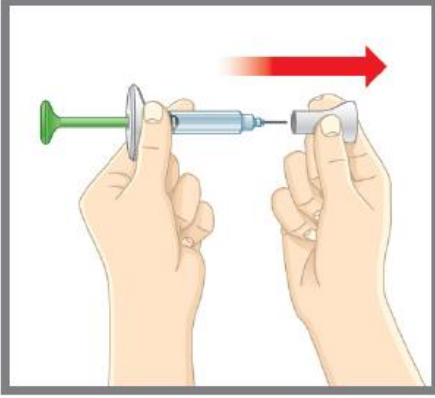
Cildin hassas, çürük bulunan, kızarıklık ya da sert olduğu bölgelere ya da yara izi veya çatlak bulunan yerlere enjeksiyon **YAPMAYINIZ**. Göbek deliğinin 2,5 cm'den yakınına enjeksiyon **YAPMAYINIZ**.

Her enjeksiyonda farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz. Her seferinde tam olarak aynı noktaya enjeksiyon **YAPMAYINIZ**. Örneğin, son enjeksiyonu sol kalçanıza yaptıysanız, bir sonraki enjeksiyon sağ kalçaya, karına ya da iki koldan birinin arka kısmına yapılmalıdır.

1f Cildinizi hazırlayınız. Cildi alkollü gazlı bir bezle siliniz. İlacı enjekte etmeden önce enjeksiyon bölgesinin doğal yollarla kurummasını bekleyiniz.

2. ENJEKSİYON

2a

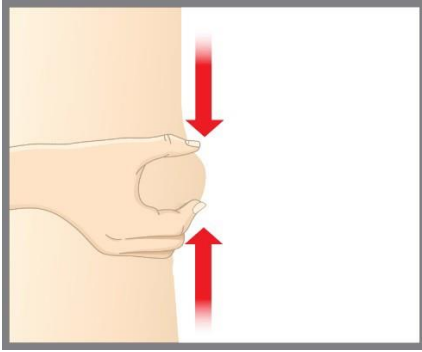


İğne başlığını çıkarıp atınız.

Kapağı geri **TAKMAYINIZ**—iğneye zarar verebilir ya da kazara kendinizi yaralayabilirsiniz

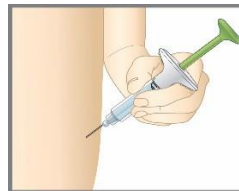
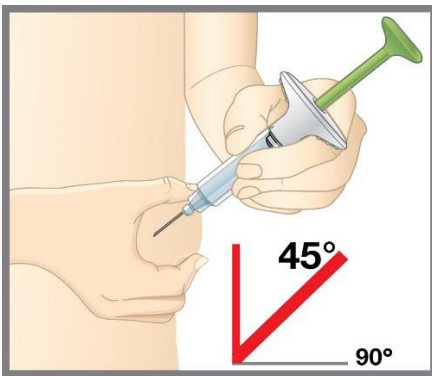
İğneye kesinlikle **DOKUNMAYINIZ**.

2b



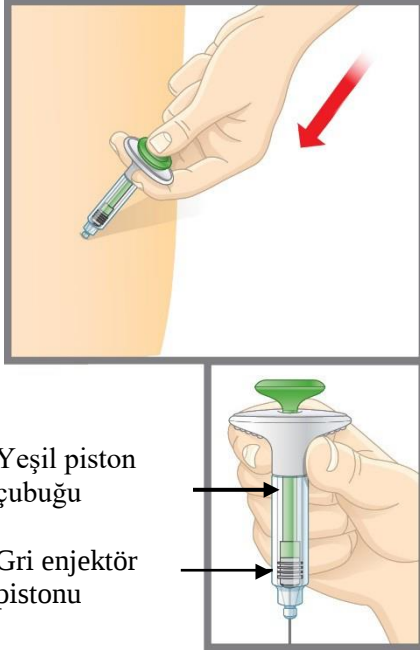
Enjeksiyon yapacağınız yerdeki cildi hafifçe tutunuz ve kavrayınız.

2c



İğneyi 45 derece açıyla batırınız. Sonra elinizi yavaşça bırakınız. İğnenin yerinde kaldığından emin olunuz.

2d



Pistonu itiniz.

Tüm ilaç enjekte edilene kadar pistonu yavaşça sonuna kadar itiniz. Gri enjektör pistonu enjektördeki iğne ucuna kadar tamamen itilmiş olmalıdır. İğneyi yavaşça cildinizden çıkarınız.

Enjeksiyon bölgesine bir parça pamuk ya da gazlı bez bastırınız. Enjeksiyon bölgesini **OVALAMAYINIZ**, bu hareket morluk oluşmasına neden olabilir. Hafif bir kanama olabilir. Bu normaldir.

Enjeksiyon bittiğinde enjektör gövdesinde yeşil piston çubuğunu görmelisiniz.

3. ENJEKSİYONU TAMAMLAMA

3a



Kullanıma hazır enjektörü uygun şekilde atınız.

İğnenin kapağını geri **TAKMAYINIZ**. Enjektörü tıbbi atık kutusuna atınız ya da doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği şekilde imha ediniz.

Enjektörleri ve tıbbi atık kutusunu atarken:

- Enjektörü tıbbi atık kutusuna atınız ya da doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği şekilde imha ediniz.
- Dolan tıbbi atık kutusunu tekrar kullanmayınız.
- Kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Güvenlikle ilgili püf noktaları

- Sorularınız olursa ya da kullanıma hazır enjektör ile ilgili yardıma ihtiyaç duyarsanız, doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi arayınız.
- Görme sorununuz varsa, kullanıma hazır enjektörü bu konuda eğitim almış birinin yardımı olmadan KULLANMAYINIZ.
- COPELLOR kullanıma hazır enjektörü PAYLAŞMAYINIZ ya da tekrar KULLANMAYINIZ. Enfeksiyon kapabilir ya da bulaştırabilirsiniz.
- Enjektör çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.
- Tıbbi atık kutunuz yoksa nereden alabileceğinizi doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Sık sorulan sorular

S. Enjektör içinde hava kabarcıkları görürsem ne olur?

Y. Enjektör içinde bazen hava kabarcıkları olması normaldir. COPELLOR deri altına enjekte edilir (subkütan enjeksiyon). Hava kabarcıkları bu tür bir enjeksiyonda sorun yaratmaz. Hava kabarcıkları size zarar vermez ve aldığınız dozu etkilemez.

S. İğne kapağını çıkardığımda iğnenin ucunda bir damla sıvı olursa ne olur?

Y. İğnenin ucunda bir damla sıvı görülmesi herhangi bir sorun teşkil etmez. İğnenin ucunda bir damla sıvı olması size zarar vermez ve aldığınız dozu etkilemez.

S. Pistonu itemezsem ne olur?

Y. Piston takılmışsa ya da zarar görmüşse:

- Enjektörü kullanmaya devam **ETMEYİNİZ**.
- İğneyi cildinizden çıkarınız.

S. Enjeksiyonun tamamlandığını nasıl anlarım?

Y. Enjeksiyon tamamlandığında:

- Yeşil piston çubuğu enjektör gövdesinde görünür.
- Gri enjektör pistonu enjektör iğne bulunan ucuna kadar tamamen itilmiş olmalıdır.

S. Kullanıma hazır enjektör oda sıcaklığında 30 dakikadan fazla bırakılırsa ne olur?

Y. Gerekirse, kullanıma hazır enjektör, doğrudan güneş ışığından korunarak 5 güne kadar buzdolabının dışında 30°C'yi aşmayan bir sıcaklıkta bırakılabilir. Copellor, oda sıcaklığında 5 günlük süre içinde kullanılmazsa atılmalıdır.

İlacınızla ilgili daha fazla bilgi edinmek için bu kutunun içinde yer alan COPELLOR

Kullanma Kılavuzunu ve Kullanma Talimatını okuyunuz.