KULLANMA TALİMATI

ARANESP® 80 mcg/0,4 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

İntravenöz (toplardamar içi) veya subkutan (deri altı) kullanım için

Steril

- ***Etkin madde:*** Darbepoetin alfa

- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum fosfat monobazik, sodyum fosfat dibazik, sodyum klorür, polisorbat 80, enjeksiyonluk su.

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARANESP® nedir ve ne için kullanılır?

ARANESP® berrak, renksiz bir çözeltidir ve enjeksiyon yolu ile uygulanmaktadır.

ARANESP® kullanıma hazır dolu enjektör içeren ambalajlarda sunulmuştur ve her bir enjektör 80 mikrogram etkin madde darbepoetin alfa içermektedir.

ARANESP® aynı zamanda sodyum fosfat monobazik, sodyum fosfat dibazik, sodyum klorür, polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su içermektedir.

ARANESP® 4 adet tek kullanımlık kullanıma hazır dolu enjektör içeren ambalajlarda mevcuttur (tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir). Enjektörler blister ambalaj içerisinde sunulmuştur.

ARANESP® anemi tedavisinde verilen bir anti-anemiktir. Anemi kanınızın yeterli alyuvar içermemesi hastalığıdır ve semptomları yorgunluk, güçsüzlük ve nefes darlığı şeklinde görülebilir.

ARANESP® Eritropoietin Stimüle Edici Ajandır (ESA) ve doğal eritropoietin hormonu ile tamamen aynı şekilde işlev görmektedir. Eritropoietin böbreklerimizde üretilmektedir ve kemik iliğimizin daha fazla alyuvar üretmesini tetiklemektedir. ARANESP®'in etkin maddesi darbepoetin alfadır ve Çin Hamster Yumurtalık Hücrelerinde gen teknolojisi ile üretilmektedir.

Kronik böbrek yetmezliğiniz var ise

ARANESP®, yetişkinlerde ve çocuklarda kronik böbrek yetmezliği ile ilgili semptomatik anemi tedavisinde kullanılır. Böbrek yetmezliğinde, böbrek yeterli miktarda doğal eritropoietin hormonu üretmez, bu da anemiye yol açabilmektedir.

Vücudunuzun daha fazla alyuvar üretmesi biraz zaman alacağından, etkileri fark etmeniz dört hafta sonra gerçekleşecektir. Normal diyaliz işleminiz ARANESP®'in anemiyi tedavi etme kapasitesini etkilemeyecektir.

2. ARANESP®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARANESP®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ARANESP® (darbepoetin alfa) veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjikseniz.

- Yüksek tansiyon teşhisi konmuşsa ve doktorunuz tarafından verilen diğer ilaçlarla kontrol edilmiyorsa.

- Kanser, kansere bağlı anemilerde ve kemoterapiye bağlı anemilerde ESA'ların kullanılmasının morbidite ve mortaliteyi artırdığı gözlenmiştir. Bu nedenle; kanser, kansere bağlı anemiler ve kanser kemoterapisine bağlı anemilerde ESA'lar (epoetin alfa, epoetin beta, darbepoetin alfa ve benzeri ajanlar) kontrendikedir.

ARANESP®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ARANESP® kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

UYARI: ESA'LAR ÖLÜM, KALP KRİZİ, İNME, VENÖZ TROMBOEMBOLİZM (KAN PIHTILAŞMASINA BAĞLI DAMAR PROBLEMİ), DAMAR GİRİŞ YOLUNDA KAN PIHTILAŞMASI, TÜMÖRDE İLERLEME VE TEKRARLAMA RİSKİNİ ARTIRIR.
Kronik böbrek hastalarında ESA'lar ile tedaviye hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında başlanması düşünülmeli ve 12 g/dL'nin üzerinde tedavi kesilmelidir.
Dozun hastaya özel olarak belirlenmesi ve kırmızı kan hücreleri transfüzyonu (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) ihtiyacını azaltmak için yeterli olan en düşük doz kullanılmalıdır.
Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine (10-12 g/dL) ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlardan **şikayetçi iseniz veya şikayetçi olduysanız** doktorunuza söyleyin:

- doktorunuz tarafından verilen ilaçlarla kontrol altında olan yüksek tansiyon;
- orak hücre anemisi;
- epileptik nöbetler (krizler);
- konvülsiyon (nöbetler veya krizler);
- karaciğer hastalığı;
- anemi tedavisinde kullanılan ilaçlara karşı yanıt vermeme;
- latekse karşı alerji (kullanıma hazır dolu enjektördeki iğne koruyucu kapağı lateks türevi içermektedir); veya
- hepatit C.

Özel uyarılar:

- Olağandışı yorgunluk ve enerji eksikliği gibi semptomlarınız varsa, saf alyuvar aplaziniz (PRCA) olabilir, bu durum hastalarda rapor edilmiştir. PRCA durumunda, vücudunuzda alyuvar üretimi durmuş veya azalmıştır, bu da şiddetli anemiye neden olmaktadır. Eğer bu semptomları görürseniz, doktorunuzla temas kurmanız gerekmektedir; doktorunuz anemi tedavisi için size en uygun yöntemi belirleyecektir.

- Kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ilaçlara dikkat edilmelidir: ARANESP®, insan proteini eritropoietinin yaptığı gibi, kırmızı kan hücrelerinin üretimini uyaran ilaç grubunun bir üyesidir. Sağlık uzmanınız, her zaman, kullandığınız ilacın kaydını tutmalıdır.

- Eğer kronik böbrek yetmezliği hastasıysanız ve ARANESP®'e yeterli cevap vermiyorsanız doktorunuz ARANESP® dozunuzu kontrol edecektir çünkü tedaviye yeterli cevap vermediğinizde ARANESP® dozunuzun tekrarlayan şekilde artırılması kalp veya kan damarlarında sorun yaşama riskini ve miyokard enfarktüsü, inme ve ölüm riskini artırabilir.

- Doktorunuz hemoglobin düzeyini 10 ve 12 g/dL arasında tutmaya çalışmalıdır. Yüksek hemoglobin konsantrasyonu, sizin için kalp veya damarlarla ilgili sorun yaşama riski yaratacağından ve miyokardiyal enfarktüsü, inme veya ölüm riskini artırabileceğinden, doktorunuz hemoglobin düzeyinizin belirli bir seviyeyi aşmadığını kontrol edecektir.

- Kronik böbrek hastalarında ESA (eritropoez stimüle edici ajan) tedavisi hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında olduğu zaman düşünülmelidir. Doz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri transfüzyonu ihtiyacını azaltmak için yeterli olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Hedef hemoglobin düzeyi 10-12 g/dL arasındadır. Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır.

- Bildirilmiş kan pıhtılaşmasına bağlı damarlarda problem gelişme riski (trombotik vasküler olaylar (TVO)), özellikle obezite ve TVO öyküsünü (örn. toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu), akciğerde kan pıhtısı (pulmoner emboli), beyin damarları ile ilgili olay (serebrovasküler olay)) içeren, TVO açısından risk faktörleri bulunan hastalarda darbepoetin alfa tedavisinden elde edilecek yarara göre değerlendirilmelidir.

- Şiddetli baş ağrısı, uyuşukluk, zihin karışıklığı, görmenizle ilgili sorunlar, bulantı, kusma veya nöbetleri içeren semptomlarınız varsa, bu çok yüksek kan basıncınız olduğu anlamına gelebilir. Eğer bu semptomları yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

- Sağlıklı insanlar tarafından ilacın amacı dışında kullanılması, kalp veya damarlarla ilgili hayati tehlike arz eden sorunlar doğurabilir.

- Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

  SJS/TEN başlangıçta hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar biçiminde gövdede belirir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, genital bölge ve göz (kırmızı ve şişkin gözler) ülserleri oluşabilir. Ciddi deri döküntüleri genellikle ateş ve/veya grip benzeri belirtilerden önce oluşur. Döküntüler cildin soyulması ve hayatı tehdit eden komplikasyonların yaygınlaşmasına neden olabilir.

  Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz ARANESP® kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.

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

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

ARANESP®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ARANESP®'in etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARANESP® hamile kadınlarda test edilmemiştir. Aşağıdaki durumları doktorunuza söylemeniz gerekmektedir:

- hamile iseniz;
- hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız; veya
- hamile kalmayı planlıyorsanız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Darbepoetin alfanın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ARANESP® kullanırken emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ARANESP® araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemeyecektir.

ARANESP®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siklosporinin ve takrolimusun (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) etkisi kanınızdaki alyuvarların sayısından etkilenebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söylemeniz 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. ARANESP® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Uygulama yolu ve metodu:

ARANESP® intravenöz (toplardamar içi) enjeksiyon veya subkutan (deri altı) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Bu ilacı daima doktorunuz veya eczacınızın size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kan testlerinin ardından, hemoglobin düzeyiniz 10 g/dL veya daha düşük olduğu için doktorunuz ARANESP® almanız gerektiğine karar vermiştir. Doktorunuz hemoglobin düzeyini 10 ve 12 g/dL arasında tutmak için almanız gereken ARANESP® miktarı ve uygulama sıklığı konusunda sizi bilgilendirecektir.

ARANESP®'i kendi kendinize enjekte etme yolu

Doktorunuz sizin veya sizinle ilgilenen başka birinin ARANESP®'i enjekte etmesinin en iyi yol olduğu kararını verebilir. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız kullanıma hazır dolu enjektör ile ilacı enjekte etmeyi size gösterecektir. Bu konuda size bilgi verilmemiş ise, ilacı kendi kendinize enjekte etmeyi denemeyiniz. **Kendi kendinize asla ARANESP®'i damar içine enjekte etmeyiniz.**

Kronik böbrek yetmezliğiniz var ise

ARANESP® tüm yetişkinler ile 1 yaş ve üzerindeki pediyatrik kronik böbrek yetmezliği hastaları için deri altına (subkutan) veya damar içine (intravenöz) tek enjeksiyon olarak verilir.

Aneminizi iyileştirmek için, vücut ağırlığınızın kilogramı başına başlangıç ARANESP® dozunuz aşağıdakilerden biri olacaktır:

- iki haftada bir 0,75 mikrogram veya
- haftada bir kez 0,45 mikrogram.

Diyaliz uygulanmayan yetişkin hastalarda başlangıç dozu olarak ayda bir doz 1,5 mikrogram/kg olarak da kullanılabilir.

Kronik böbrek yetmezliği olan tüm yetişkin hastalar ile 1 yaş ve üzerindeki pediyatrik hastalara, anemi düzeldikten sonra haftada bir veya iki haftada bir tek enjeksiyon olarak ARANESP® almaya devam edeceksiniz. Diyaliz uygulanmayan tüm yetişkin ve 11 yaş ve üzerindeki pediyatrik hastalara ARANESP® ayda bir tek doz enjeksiyon olarak da uygulanabilir.

Aneminizin nasıl yanıt verdiğini ölçmek ve aneminizin uzun süreli kontrolünü sağlamak için gerekli olduğunda dozunuzu dört haftada bir ayarlamak için doktorunuz sizden düzenli kan örnekleri alacaktır.

Anemi semptomlarınızı kontrol etmek için doktorunuz en düşük etkin dozu kullanacaktır.

Eğer ARANESP®'e yeterli cevabı vermiyorsanız doktorunuz dozunuzu kontrol edecek ve eğer ARANESP® dozlarınızı değiştirmeniz gerekiyorsa sizi bilgilendirecektir.

Özellikle tedavinin başlangıcında, tansiyonunuz da düzenli olarak kontrol edilecektir.

Bazı durumlarda, doktorunuz demir takviyesi almanızı önerebilir.

Doktorunuz enjeksiyon verilme yolunu değiştirmeye karar verebilir (deri altına veya damar içine). Bu değişiklik gerçekleşirse, aldığınız aynı dozla tedaviye başlarsınız ve doktorunuz aneminizin hala doğru şekilde kontrol altında tutulduğundan emin olmak için kan örnekleri alır.

Doktorunuz tedavinizi r-HuEPO'dan (gen teknolojisi ile üretilen insan eritropoietini) ARANESP®'e değiştirme kararı aldıysa, ARANESP® enjeksiyonunu haftada bir kez mi yoksa iki haftada bir mi almanız gerektiğine karar verecektir. Enjeksiyon yolu r-HuEPO ile aynıdır, fakat doktorunuz dozunuzu ne kadar, ne zaman almanız gerektiği ve gerektiğinde doz değişikliği yapmanız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Randomize klinik çalışmalarda 1 yaşından küçük pediyatrik hastaların tedavisi çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
ARANESP®'in yaşlı hastalarda genel etkililik ve güvenlilik farkı saptanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

ARANESP®, böbrek rahatsızlığı olan hastalarda kullanılabilir.

Aktif karaciğer hastalığı olan bireyler, ARANESP® çalışmalarının hiçbirine katılmadıklarından; karaciğer fonksiyonu bozukluğu olan hastalarla ilgili veri mevcut değildir. ARANESP® karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARANESP® kullandıysanız:

ARANESP®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gereğinden fazla ARANESP® kullandıysanız, örneğin çok yüksek kan basıncı gibi ciddi sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Herhangi bir şekilde kendinizi kötü hissediyorsanız, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla derhal temas kurmalısınız.

ARANESP®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir ARANESP® dozunu almayı unuttuysanız, doktorunuzla temas kurarak sıradaki dozu ne zaman almanız gerektiği konusunda bilgi almalısınız.

ARANESP® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ARANESP®'i bırakmak istiyorsanız bunu öncelikle doktorunuzla görüşmelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ARANESP® alan bazı hastalar aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

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

Bağışıklık sisteminde aşırı duyarlılık bulgularını gösteren kan basıncında düşüş, nefes darlığı, yüzde şişme, ciltte kızarıklık ve kaşıntı (bu bulguların çok şiddetli ve ani yanıt olarak gözlenmesi anaflaksi olarak adlandırılır); dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjioödem) içeren alerjik olaylar.

Deri döküntüsü, eritema multiforme (iltihaplı cilt döküntüsü), içi su dolu kabarcık, cilt soyulması. Deride, ağızda, gözlerde ve genital organlarda kabarcıklar ile görülen şiddetli deri reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu). Ciltte içi su dolu kabarcıklar şeklinde görülen şiddetli deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARANESP®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

<u>Kronik böbrek yetmezliği hastaları</u>

Çok yaygın:
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Alerjik reaksiyonlar

Yaygın:
- İnme
- Enjeksiyon alanı çevresinde ağrı
- Deri döküntüsü ve/veya deri kızarıklığı

Yaygın olmayan:
- Kan pıhtılaşması (tromboz)
- Krizler ve nöbetler (konvülsiyonlar)
- Enjeksiyon yerinde morarma ve kanama
- Diyaliz girişinde kan pıhtıları

Bilinmiyor:
- Saf alyuvar aplazisi (PRCA) – (anemi, olağandışı yorgunluk, enerji eksikliği)

<u>Tüm hastalar</u>

Bilinmiyor:
- Aşağıdakiler gibi ciddi alerjik reaksiyonlar:
  - Hayati tehlike arz eden ani alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
  - Yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişmeler (anjiyoödem)
  - Nefes darlığı (alerjik bronkospazm)
  - Deri döküntüleri
  - Kurdeşen (ürtiker)
- Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi şiddetli cilt döküntüleri bildirilmiştir. Bunlar, genellikle gövdede hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar, cilt

soyulmaları, ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve göz ülseri biçiminde belirir ve ateş ve grip benzeri belirtilerden önce oluşabilir. Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, ARANESP® kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz. Ayrıca 2. bölümü gözden geçiriniz.

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. ARANESP®'in saklanması

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

2°C–8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. ARANESP®'in donmuş olduğunu düşünüyorsanız ilacı kullanmayın.

Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal ambalajında saklayınız.

Enjektörünüz buzdolabından çıkarılıp enjeksiyondan önce oda sıcaklığında yaklaşık 30 dakika bekletildikten sonra 7 gün içinde kullanılmalıdır. Kullanılmazsa veya kullanılmayan kısım kalırsa atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve kullanıma hazır enjektör üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARANESP® 'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

ARANESP® berrak, renksiz veya hafif opelesan bir sıvıdır. Bulanıksa veya içinde partiküller varsa, ilacı kullanmamalısınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 25,
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:
Amgen Manufacturing Limited LLC
Juncos, Porto Riko, ABD

Bu kullanma talimatı 11.01.2024 tarihinde onaylanmıştır.

ARANESP® kullanıma hazır dolu enjektör ile enjeksiyon yapma talimatları

Bu bölümde kendi kendinize nasıl ARANESP® enjeksiyonu yapacağınıza dair bilgiler yer almaktadır. Doktorunuzdan, hemşirenizden veya eczacınızdan bilgi almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon uygulamanız tehlikeli sonuçlar doğurabilir. Enjeksiyon konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza yardım için başvurun.

ARANESP® kullanıma hazır dolu enjektör, sizin tarafınızdan veya size uygulayan bir başkası tarafından nasıl kullanılmalıdır?

Doktorunuzun verdiği enjeksiyonluk ARANESP® kullanıma hazır dolu enjektör doku içine deri altından verilir. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ne kadar ARANESP®'e ihtiyacınız olduğu ve ne sıklıkta enjekte edilmesi gerektiği konusunda size bilgi verecektir.

Ekipman:

Kendinize enjeksiyon uygulamak için aşağıdakilere ihtiyacınız vardır:

- yeni bir ARANESP® kullanıma hazır dolu enjektör ve
- alkollü mendil veya benzeri.

ARANESP® kullanarak kendi kendinize nasıl deri altı enjeksiyon yapacaksınız?

1. Kullanıma hazır dolu enjektör buzdolabından çıkarılır. Kullanıma hazır dolu enjektör oda sıcaklığında yaklaşık 30 dakika bekletilir. Bu enjeksiyonun daha rahat gerçekleşmesini sağlayacaktır. ARANESP®'i başka şekilde ılıtmayınız (örneğin, mikrodalga veya sıcak su içinde ılıtmayınız). Buna ilave olarak, enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

2. Kullanıma hazır dolu enjektörü çalkalamayın.

3. Enjeksiyona hazır olmadan önce enjektörün koruyucu kapağını **açmayın.**

4. Doktorunuzun tavsiye ettiği doğru dozu kullandığınızdan emin olun.

5. Kullanıma hazır dolu enjektör etiketi üzerindeki son kullanma tarihini (EXP) kontrol ediniz. Etiket üzerinde belirtilen ayın son günü geçmişse enjektörü kullanmayınız.

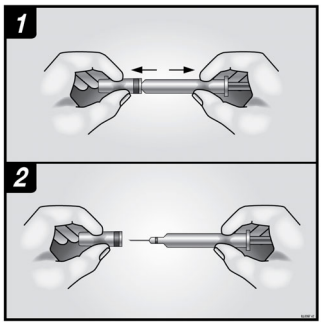
6. ARANESP® görünüşü kontrol edilir. Berrak, renksiz veya hafif incimsi bir sıvı olmalıdır. Bulanıksa veya içinde partiküller varsa, ilacı kullanmamalısınız.

7. **Ellerinizi iyice yıkayın**.

8. Düzgün, iyi aydınlatılmış, temiz bir yüzey bulun ve ihtiyacınız olan tüm donanımı erişebileceğiniz bir yere bırakın.

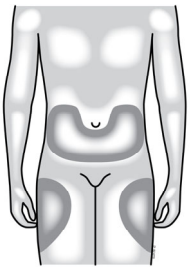
ARANESP® enjeksiyonumu nasıl hazırlarım?

ARANESP®'i enjekte etmeden önce aşağıdakileri yapmalısınız:



1. İğneyi bükmekten kaçının, resim 1 ve 2'de gösterildiği gibi koruyucu kapağı bükmeden yavaşça iğneden çıkarın.
2. İğneye dokunmayın veya pistonu ittirmeyin.
3. Kullanıma hazır dolu enjektörde ufak bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjekte etmeden önce hava kabarcığını yok etmeniz gerekmez. Çözeltiyi hava kabarcığıyla beraber enjekte etmek zararsızdır.
4. Artık enjektörü kullanabilirsiniz.

Enjeksiyonu nerede uygulamalıyım?



Kendinize enjeksiyon uygulamak için en uygun yer kalçanızın ve karnınızın üst kısmıdır. Size bir başkası enjeksiyon uyguluyorsa, kolunuzun arka kısmına da uygulanabilir.

Enjeksiyon alanının kırmızı veya ağrılı olduğunu fark ederseniz enjeksiyon alanını değiştirebilirsiniz.

Enjeksiyonu nasıl uygulamalıyım?

1. Derinizi alkollü mendil kullanarak dezenfekte edin ve derinizi başparmağınız ve işaret parmağınız arasında kıstırın (sıkıştırmadan).

2. Doktor, hemşire veya eczacınızın gösterdiği şekilde iğneyi tamamen deri içine batırın.

3. Belirlenmiş dozu, doktor, hemşire veya eczacınızın gösterdiği gibi deri altına enjekte edin.

4. Pistonu yavaş ve sabit bir basınçla ittirin, bu esnada enjektör boşalana kadar derinizi kıstırmaya devam edin.

5. İğneyi çıkarın ve derinizi bırakın.

6. Kan lekesi fark ederseniz, o noktaya bir parça pamuk veya mendil ile yavaşça kompres yapın. Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayın. Gerekirse, enjeksiyon bölgesini bir plaster ile kapatabilirsiniz.

7. Her bir enjektörü sadece tek bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörde kalan ARANESP®'i hiçbir şekilde kullanmayın.

UNUTMAYINIZ:
Herhangi bir sorun yaşarsanız, doktorunuz veya hemşirenize danışmaktan kaçınmayın.

Kullanılan enjektörlerin bertaraf edilmesi

- Kaza sonucu iğneyi kendinize batırabileceğiniz için kullanılan iğnelerin koruyucu kapaklarını tekrar takmayın.
- Enjektörleri çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde tutunuz.
- Kullanılmış enjektörler yerel gereksinimlere göre bertaraf edilmelidir. Kullanılmayacak olan ilaçları nasıl bertaraf etmeniz gerektiğini eczacınızdan öğrenin. Bu önlemler çevreyi koruma açısından yardımcı olacaktır.