

KULLANMA TALİMATI

AMGEVİTA® 20 mg/0,4 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır (subkütan enjeksiyon).

Steril

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 0,4 mL çözelti içinde 20 mg adalimumab içerir. AMGEVİTA® bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Glasiyal asetik asit, sukroz, polisorbata 80, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMGEVİTA® nedir ve ne için kullanılır?

AMGEVİTA®, 0,4 mL berrak çözelti içinde çözünmüş 20 mg adalimumab etkin maddesini steril, enjeksiyonluk çözelti halinde içeren kullanıma hazır bir enjektördür.

Her kutuda 1 adet tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör bulunur.

AMGEVİTA®, etkin madde olarak bağışıklığı seçici bir şekilde baskılayan bir ajan olan adalimumab içerir.

AMGEVİTA® aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit (eklemleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık),
- Entezit ile ilişkili artrit (eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) kronik bir hastalık)
- Çocuklarda plak tipi sedef hastalığı (psöriyazis) (derinin gümüş pullarla kaplı kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığı)
- Çocuklarda Crohn hastalığı (sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı)
- Çocuklarda üveit (gözün belirli bölümlerini etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık)

AMGEVİTA®'nın etkin maddesi olan adalimumab kültür hücrelerinde üretilen bir insan monoklonal antikorudur. Monoklonal antikorlar özel hedeflere bağlanan proteinlerdir.

Adalimumabın hedefi, bağışıklık sisteminde yer alan ve yukarıda listelenen yangısal (inflamatuvar) hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan tümör nekroz faktörü (TNF- α) olarak adlandırılan bir proteindir. AMGEVİTA® TNF- α 'ya bağlanarak bu hastalıklarda yangısal süreci azaltır.

Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit, eklemleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

AMGEVİTA®, 2 yaşından büyük çocuklarda poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit tedavisinde kullanılmaktadır. Çocuğunuza ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezse, poliartiküler jüvenil idiyopatik artritini tedavi etmek için çocuğunuza AMGEVİTA® verilecektir.

AMGEVİTA®'nın metotreksat ile veya tek başına kullanılması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Entezit ile ilişkili artrit

Entezit ile ilişkili artrit, eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

AMGEVİTA®, 6 yaşından büyük çocuklarda entezit ile ilişkili artrit tedavisi için kullanılır. Çocuğunuza ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezse, entezit ile ilişkili artritini tedavi etmek için çocuğunuza AMGEVİTA® verilecektir.

Çocuklarda plak tipi sedef hastalığı (Plak Psöriyazis)

Plak tipi sedef hastalığı, derinin gümüş pullarla kaplı, kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığıdır. Plak tipi sedef hastalığı tırnakları da etkileyebilir; böylece parçalanmalarına, kalınlaşmasına ve ağrılı olabilecek tırnak yatağından uzaklaşmasına neden olur.

AMGEVİTA®, sistemik tedavilere (siklosporin, metotreksat veya PUVA) yeterli cevap vermeyen ya da uygun aday olmayan 4-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde şiddetli kronik plak tipi sedef hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

Çocuklarda Crohn hastalığı

Crohn hastalığı sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalıdır.

AMGEVİTA[®], 6-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde orta ila şiddetli derecede Crohn hastalığı tedavisinde kullanılır.

Eğer çocuğunuzda Crohn hastalığı varsa, çocuğunuza önce başka ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterli yanıt vermezse, hastalığın belirti ve bulgularını hafifletmek için çocuğunuza AMGEVİTA[®] verilecektir.

Çocuklarda üveit

Enfeksiyöz olmayan üveit, gözün belirli kısımlarını etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıdır.

AMGEVİTA[®], 2 yaşından büyük çocuklarda gözün önünü etkileyen enfeksiyöz olmayan iltihaplı üveit tedavisinde kullanılır.

Bu iltihap, görmeye azalmaya ve/veya gözde yüzen cisimcikler (görme alanında hareket eden siyah noktalar veya küçük çizgiler) ortaya çıkmasına neden olur. AMGEVİTA[®] bu iltihabı azaltarak etki gösterir.

Çocuğunuza önce başka ilaçlar verilebilir. Bu tedavilere yeterince cevap vermezse, çocuğunuza AMGEVİTA[®] verilecektir.

2. AMGEVİTA[®]'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski, 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi kan kanseri (akut myeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.

Eğer 65 yaş üzeri iseniz, AMGEVİTA[®] kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. AMGEVİTA[®] ile tedaviniz esnasında siz ve doktorunuz dikkatli olmalısınız.

AMGEVİTA[®]'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Çocuğunuz adalimumaba ya da bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden (Bölüm 6'da verilmiş olan) herhangi birine karşı alerjik ise.
- Çocuğunuzda aktif tüberküloz (verem) dahil ciddi bir enfeksiyon (mikrobik hastalık) varsa (bkz. "AMGEVİTA[®]'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Çocuğunuzda orta ila şiddetli derecede kalp yetmezliği varsa. Çocuğunuzun geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığı varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bkz. "AMGEVİTA[®]'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

AMGEVİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AMGEVİTA®'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alerjik reaksiyonlar

- Çocuğunuzda nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik reaksiyonları varsa, daha fazla AMGEVİTA® enjekte etmeyiniz; nadiren de olsa bu reaksiyonlar hayati tehlike oluşturabileceğinden derhal doktorunuza haber veriniz.

Enfeksiyonlar

- Çocuğunuzda uzun süreli veya bölgesel enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyon varsa, AMGEVİTA®'ya başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Çocuğunuz AMGEVİTA® tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilir. Çocuğunuzda akciğer ile ilgili bir problem varsa, bu risk artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bunlara aşağıdakiler dahildir;
 - Tüberküloz (verem),
 - Virüs, mantar, parazit veya bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar
 - Kanda şiddetli enfeksiyon (sepsis)

Nadiren bu enfeksiyonlar hayati tehlike oluşturabilir. Çocuğunuzda ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtiler varsa, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak AMGEVİTA® kullanımını durdurabilir.

- Çocuğunuz mantar enfeksiyonlarının (örneğin histoplazmozis, koksidyoidomikozis ya da blastomikozis) çok sık görüldüğü bölgelerde yaşıyor ya da bu bölgelere seyahat ediyorsa, doktorunuza bildiriniz.
- Çocuğunuz geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyse veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlar varsa, doktorunuza bildiriniz.
- AMGEVİTA® tedavisi görülürken çocuğunuz ve doktoru enfeksiyon semptomlarına özellikle dikkat etmelidir. Çocuğunuzda ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Tüberküloz

- AMGEVİTA® tedavisi gören hastalarda tüberküloz (verem) vakaları bildirilmiştir; doktorunuz AMGEVİTA® başlamadan önce çocuğunuzda tüberküloz bulgu ve belirtilerinin olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, çocuğunuzun tıbbi öyküsünü ve uygun tarama testlerinin de (örneğin göğüs radyografisi ve tüberkülin deri testi) dahil olduğu kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yönetimi ve sonuçları çocuğunuzun "**Hasta Uyarı Kartı**"na kaydedilmelidir.
 - Çocuğunuz daha önce tüberküloz geçirdiyse veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulduysa, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.

Çocuğunuzda aktif olarak tüberküloz bulunuyorsa, AMGEVİTA®'yı kullanmayınız.

- Çocuğunuz tüberküloz için önleyici tedavi kullansa dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir.
- Tüberküloz belirtileri (örneğin inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında herhangi bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa, derhal doktorunuza haber veriniz.

Hepatit B

- Çocuğunuz hepatit B virüsü (HBV (virüs nedenli karaciğer iltihabı)) taşıyıcısı ise, aktif HBV hastalığı varsa veya HBV bulaşma riski altında olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
 - Doktorunuz çocuğunuza HBV testi yapmalıdır. AMGEVİTA® bu virüsü taşıyan kişilerde hastalığın tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir.
 - Bazı ender durumlarda, özellikle çocuğunuz bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta ise, HBV'nin tekrar aktif hale geçmesi hayatı tehdit edici olabilir.

Cerrahi işlemler ya da dış tedavisi

- Eğer çocuğunuz bir ameliyat geçirecekse veya dişlerine tedavi uygulanacaksa, doktorunuza çocuğunuzun AMGEVİTA® almakta olduğunu bildirin. Doktorunuz, geçici olarak AMGEVİTA® tedavisinin kesilmesini tavsiye edebilir.

Demiyelinizan hastalık

- Eğer çocuğunuzun demiyelinizan bir hastalığı varsa (multipl skleroz gibi merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalık) veya ortaya çıkarsa, doktorunuz AMGEVİTA® alıp almaması konusunda bir karar verecektir. Çocuğunuzda görmede değişim, kollarda veya bacaklarda güçsüzlük veya vücudun herhangi bir yerinde karıncalanma ya da uyuşukluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza bildirin.

Aşılar

- Bazı aşılar enfeksiyona sebep olabilir ve AMGEVİTA® tedavisi sırasında uygulanmamalıdır.
 - Çocuğunuza herhangi bir aşı yaptırılmadan önce doktorunuza danışınız.
 - Eğer mümkünse, çocuklarda AMGEVİTA® tedavisine başlamadan önce yaşlarına uygun tüm planlanmış aşıların tamamlanması önerilmektedir.
 - Hamilelik durumunda AMGEVİTA® kullanıldıysa, bebek hamilelik sırasında alınan son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma açısından daha yüksek risk altında olabilir. Bebeğe herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamilelik sırasında AMGEVİTA® kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

Kalp yetmezliği

- Çocuğunuzda hafif kalp yetmezliği varsa ve AMGEVİTA® ile tedavi ediliyorsa, kalp yetmezliği durumu doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir. Çocuğunuzun gemiŖte veya Ŗimdi ciddi bir kalp rahatsızlığı varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Yeni kalp yetmezliği belirtileri geliŖirse veya mevcut belirtiler ktleŖirse (örneğin nefes darlığı veya ayaklarda ŖiŖme), derhal doktorunuza haber vermeniz gerekir. Doktorunuz, çocuğunuzun AMGEVİTA® alıp almaması gerektiğine karar verecektir.

AteŖ, çürüme, kanama ve solgun görünüm

- Bazı hastalarda, vücutta enfeksiyonlara karŖı savaŖta yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilemeyebilir. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir. Eğer çocuğunuzda dŖmeyen bir ateŖ geliŖirse, vücudunda kolayca çürükler/bereler ya da kanama oluŖuyorsa veya çok soluk görünüyorsa, derhal doktorunuza danıŖınız.

Kanser

- AMGEVİTA® ya da diğer TNF bloke edici ilaları kullanmakta olan çocuk ve eriŖkin hastalarda, çok ender olarak bazı kanser vakaları ortaya çıkmıŖtır.
 - Uzun süreli hastalık gemiŖi olan daha ağır seyirli romatoid artrit hastalarında, lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser) ve lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen bir kanser) ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir.
 - Eğer çocuğunuz AMGEVİTA® alıyorsa, lenfoma, lösemi veya diğer kanser türlerinin görölme riski artabilir. AMGEVİTA® almakta olan hastalarda seyrek olarak nadir görölün ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiŖtir. Bu hastaların bazıları, ayrıca azatiyoprin veya 6-merkaptopürin ile de tedavi görmüŖtür.
 - Çocuğunuz AMGEVİTA® ile birlikte azatiyoprin veya 6-merkaptopürin kullanıyorsa, doktorunuza bildiriniz.
 - AMGEVİTA® almakta olan hastalarda melanoma dıŖı cilt kanser vakaları gözlemlenmiŖtir.
 - Tedavi esnasında veya sonrasında yeni deri lezyonları (yara ve lekeler) oluŖursa veya mevcut lezyonların görünümünde deđiŖiklik olursa doktorunuza bildiriniz.
- BaŖka bir TNF blokörü ile tedavi edilen ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) olan hastalarda, lenfoma dıŖında kanser vakaları bildirilmiŖtir. Eğer çocuğunuzda KOA varsa veya yoğun sigara içiyorsa, TNF blokörü ile tedavinin çocuğunuz için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüŖünüz.

BađıŖıklık sistemi hastalığı

- AMGEVİTA® tedavisi, nadir durumlarda lupus benzeri sendroma neden olabilir. Sürekli ve açıklanamayan döküntü, ateŖ, eklem ağrısı veya yorgunluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz ile iletiŖime geiniz.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi AMGEVİTA® için de potansiyel immunojenisite riski söz konusudur.

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

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

AMGEVİTA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMGEVİTA® deri altı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin AMGEVİTA®'yı etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile kalmayı önlemek amacıyla etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız ve en son AMGEVİTA® enjeksiyonundan sonra en az 5 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam etmelisiniz.
- Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- AMGEVİTA® sadece gerektiğinde hamilelik sırasında kullanılmalıdır.
- Bir gebelik çalışmasına göre, gebelik esnasında AMGEVİTA® kullanan anneler ile, AMGEVİTA® kullanmayan ancak aynı hastalığa sahip anneler karşılaştırıldığında, hamilelik sırasında AMGEVİTA® kullanan annelerin bebeklerinde doğum kusurları oluşma riski daha yüksek değildir.
- Hamileliğiniz sırasında AMGEVİTA® kullanırsanız, bebeğinizde enfeksiyon oluşma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı uygulanmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine hamilelik sırasındaki AMGEVİTA® kullanımınızı bildirmeniz önemlidir (daha fazla bilgi için “AMGEVİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında AMGEVİTA® kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

AMGEVİTA®'nın araba ve diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde minör etkisi bulunabilir. AMGEVİTA® uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme bozuklukları oluşabilir.

AMGEVİTA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 0,8 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum" içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AMGEVİTA® metotreksat veya hastalık modifiye edici belirli anti-romatizmal ilaçlarla (sulfasalazin, hidroksiklorokin, leflunomid ve enjeksiyonluk altın preparatları), kortizon grubu ilaçlar veya non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ; steroid yapıda olmayan iltihap çözücü ilaçlar) dahil ağrı kesicilerle birlikte alınabilir.

AMGEVİTA®, etkin madde olarak anakinra, abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar), barisitininib (romatizma tedavisinde kullanılan ilaçlar), Bacillus Calmette-Guerin (BCG) (intravezikal), kanakinumab, sertolizumab pegol, infliksimab, natalizumab, pimekrolimus, rilonasept, takrolimus (topikal), tosilizumab, tofasitinib, vedolizumab (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar), belimumab (lupus tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve aşılarda (canlı) içeren ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılmamalıdır. Bu konuda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Koksidiyoz immitis deri testi (alerji testi), siklosporin (sistemik) (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar), denosumab (kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar), okrelizumab (multipl skleroz tedavisinde kullanılan ilaçlar), pidotimod (bağışıklık sistemini düzenleyen ilaçlar), sipulösel-T (bağışıklık sistemini güçlendiren ilaçlar), tertomotid (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar), teofilin türevleri (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar), tiopürin analogları, trastuzumab (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve varfarin (kan sulandırıcı ilaçlar) içeren ilaç tedavileri izlenmelidir.

Ekinezya (bağışıklık sistemini güçlendiren ilaçlar), fngolimod (multipl skleroz tedavisinde kullanılan ilaçlar), nivolumab (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar), aşılarda (inaktive) ve roflumilast (kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH)) tedavilerinin yeniden düzenlenmesi düşünülmelidir.

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. AMGEVİTA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size anlattığı şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMGEVİTA®'nın her onaylı kullanımını için önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Farklı bir doza ihtiyacınız varsa, doktorunuz AMGEVİTA®'nın başka bir yitiliğini reçete edebilir.

| Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit | | |
|--|--|-------------------|
| Yaş ve vücut ağırlığı | Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı? | Notlar |
| 2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler | İki haftada bir 40 mg | Geçerli değildir. |
| 2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 10-30 kg arasındaki çocuklar ve ergenler | İki haftada bir 20 mg | Geçerli değildir. |

| Entezit ile ilişkili artrit | | |
|--|--|-------------------|
| Yaş ve vücut ağırlığı | Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı? | Notlar |
| 6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler | İki haftada bir 40 mg | Geçerli değildir. |
| 6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 15-30 kg arasında çocuklar ve ergenler | İki haftada bir 20 mg | Geçerli değildir. |

| Çocuklarda plak psöriyazis | | |
|--|--|-------------------|
| Yaş ve vücut ağırlığı | Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı? | Notlar |
| 4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler | 40 mg'lık başlangıç dozunun ardından bir hafta sonra 40 mg doz uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır. | Geçerli değildir. |
| 4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 15-30 kg arasında olan çocuklar ve ergenler | Başlangıç dozu 20 mg'dır, ardından bir hafta sonra 20 mg uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır. | Geçerli değildir. |

| Çocuklarda Crohn hastalığı | | |
|--|--|---|
| Yaş ve vücut ağırlığı | Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı? | Notlar |
| 6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler | 80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunun ardından iki hafta sonra 40 mg'lık doz uygulanır. | Doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir. |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 160 mg (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) reçete edebilir.</p> <p>Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.</p> | |
| 6-17 yaş arası, vücut ağırlığı 40 kg'dan az olan çocuklar ve ergenler | <p>40 mg'lık başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 20 mg'dır.</p> <p>Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 80 mg (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 40 mg'lık doz reçete edebilir.</p> <p>Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.</p> | Doktorunuz doz sıklığını haftada bir 20 mg'a çıkarabilir. |

| Çocuklarda üveit | | |
|--|--|---|
| Yaş ve vücut ağırlığı | Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı? | Notlar |
| 2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg'dan az olan çocuklar ve ergenler | İki haftada bir 20 mg | <p>Doktorunuz iki haftada bir 20 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 40 mg'lık bir başlangıç dozu reçete edebilir.</p> <p>AMGEVİTA®'nın metotreksat ile birlikte kullanılması önerilmektedir.</p> |
| 2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler | İki haftada bir 40 mg | Doktorunuz iki haftada bir 40 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 80 mg'lık |

| | | |
|--|--|---|
| | | bir başlangıç dozu reçete edebilir. AMGEVİTA®'nın metotreksat ile birlikte kullanımını önerilir. |
|--|--|---|

Uygulama yolu ve metodu:

AMGEVİTA® deri altına enjeksiyon yolu ile uygulanır (subkütan enjeksiyon).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

AMGEVİTA® 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

AMGEVİTA® ile bu hasta popülasyonlarında çalışma yapılmamıştır. Doz önerileri yapılamaz.

Eğer AMGEVİTA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMGEVİTA® kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla doktorun veya eczacının söylediğinden daha sık AMGEVİTA® enjeksiyonu yapmışsanız, doktorunuza veya eczanıza haber veriniz.

Boş da olsa ilacın dış karton kutusunu göstermek üzere daima yanınıza alınız.

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

AMGEVİTA® kullanmayı unutursanız:

Eğer kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırladığınızda hemen enjeksiyon yapmalısınız. Daha sonra, bir sonraki dozunuzu normalde bir dozu unutmamış olduğunuz takdirde alacağınız gün almalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMGEVİTA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AMGEVİTA®'yı kullanmayı sonlandırma kararını doktorunuza danışınız. Tedavinin sonlandırılması halinde hastalık belirtileriniz yeniden başlayabilir.

Bu ilacı kullanırken tedavinizle ilgili sorularınız için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, AMGEVİTA® da yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste ortaya çıkmayabilir. Bu etkiler konusunda daha fazla bilgi için bir doktor ya da eczacıya danışınız.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecelidir. Ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler son tedavinin uygulamasından en az 4 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilirler.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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.

Sıklık bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Şiddetli döküntüler, kurdeşen veya başka alerjik belirtiler
- Yüz, eller ve ayaklarda şişlik
- Nefes alıp vermede güçlük, yutma güçlüğü
- Egzersiz yaparken veya yatarken nefes darlığı veya ayakların şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMGEVİTA® 'ya karşı ciddi 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:

- Ateş, kırıklık hali, yaralar, diş problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme
- Öksürük
- Karıncalanma
- Uyuşma
- Çift görme
- Kol ya da bacaklarda dermansızlık
- Geçmeyen şişlik veya açık yara
- İnatçı ateş, morarma , kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler

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

Yukarıda verilen belirtiler, adalimumab ile gözlenmiş olan aşağıdaki yan etkilerin işaretleri olabilir:

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı dahil)
- Solunum yolu enfeksiyonları (alt ve üst solunum yolları enfeksiyonları, soğuk algınlığı, burun akıntısı, sinüs enfeksiyonu, akciğer yangısı dahil)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Döküntü
- Kas ve kemiklerde ağrı

Yaygın:

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Bağırsak enfeksiyonları (kusma ve ishale neden olan gastroenterit dahil)
- Deri enfeksiyonları (selülit ve zona dahil)
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları (diş enfeksiyonları ve uçuk dahil)
- Üreme yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları
- İyi huylu tümörler
- Cilt kanseri
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı kaybı (ilk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır)
- Ruh hali değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uyuma güçlüğü
- Sızlama, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz yangısı
- Göz kapağı yangılanması ve göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan sersemlik veya baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma (ateş basması)
- Hematom (kan damarları dışında kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide bağırsak kanaması (kırmızı veya siyah renkli kan bulaşık dışkılama şeklinde izlenebilir)

- Dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü (belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır)
- Sicca sendromu (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Morarma
- Derinin yangılanması (Egzama gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları
- İdrarda kan
- Böbrek problemleri
- Göğüs ağrısı
- Ödem (şişme)
- Ateş
- Kanama veya morarma riskini arttıran kan pulcuklarında azalma
- Yara iyileşmesinde gecikme

Yaygın olmayan:

- Fırsatçı enfeksiyonlar (Verem ve hastalığa karşı vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar dahil)
- Nörolojik enfeksiyonlar (Viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Göz enfeksiyonları
- Bakteriyel (bakteri denen bir mikrop türüne bağlı) enfeksiyonlar
- Divertikülit (Kalın bağırsak iltihabı ve enfeksiyonu) (Kramp tarzında karın ağrısı, karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir)
- Kanser
- Lenf sistemini etkileyen kanser
- Melanom (bir çeşit cilt kanseri)
- Akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen immün (bağışıklık) bozuklukları (çoğunlukla sarkoidoz olarak ortaya çıkar)
- Vaskülit (kan damarlarının iltihabı)
- Titreme
- Nöropati (Nöropati vücudun birçok organını etkileyebilen, sinirlerde hasar oluşmasıdır. El, ayak ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk, karıncalanma hissedilebilir.)
- İnme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzensiz attığı hissi (anlık duraksaması gibi)
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi (sıklıkla göğüsten omza ya da kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük, baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir.)

- Atar damar duvarında kese oluşumu, toplardamarın yangısal (inflamatuvar) ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı. (çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudumuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (yangılanma dahil)
- Pulmoner emboli (Akciğer damarlarının tıkanması: nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük ve ağızdan kan gelmesi, bayılma ile kendini gösterir.)
- Plevral efüzyon (Akciğer zarında anormal sıvı toplanması: göğüs ağrısı, öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Karın ve sırtta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın yangılanması
- Yutmada güçlük
- Yüzde şişme
- Safra kesesi yangılanması ve safra kesesi taşı (karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir)
- Yağlı karaciğer
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Normal olmayan kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin iltihaplanması dahil)
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- Yangılanmalar (inflamasyonlar)

Seyrek:

- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz (doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır. Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi gibi belirtileri olabilir.)
- Sinir hastalıkları (göz siniri yangılanması (inflamasyonu) ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması
- Pulmoner fibroz (Akciğerde yara izi oluşumu: kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir)
- Bağırsak delinmesi (şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusma ile kendini gösterir)
- Hepatit (Karaciğer iltihabı)
- Hepatit B'nin yeniden aktif olması
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı, karaciğerin iltihaplanması)
- Derideki kan damarlarının iltihabı (Kutanöz vaskülit)
- Stevens-Johnson sendromu (halsizlik, ateş, baş ağrısı, kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Eritema multiforme (iltihaplı cilt döküntüsü)
- Lupus benzeri sendrom (sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir)
- Anjioödem (cildin bölgesel olarak şişmesi)

- Likenoid deri reaksiyonu (kaşıntılı kırmızımsı-mor deri reaksiyonu)

Bilinmiyor:

- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan, nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinom (bir cilt kanseri tipi)
- Karaciğer yetmezliği
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan bir durumun kötüleşmesi (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması görülür)

Adalimumab ile yapılan klinik çalışmalarda görülen istenmeyen bazı yan etkilerin belirtileri yoktur ve sadece kan testleri ile anlaşılabilir. Bunlar:

Çok yaygın:

- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Kanda yükselmiş lipid değerleri
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

Yaygın:

- Yüksek beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kan pulcuğu sayısı (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan bir kan hücresi, trombosit)
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı
- Düşük kan potasyumu

Yaygın olmayan

- Yüksek bilirubin ölçümü (Karaciğer kan testi)

Seyrek:

- Düşük beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve kan pulcuğu sayısı

Yan etkilerin raporlanması

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

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

5. AMGEVİTA®'nın Saklanması

AMGEVİTA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMGEVİTA®'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Tek bir kullanıma hazır enjektörü oda sıcaklığında (25°C'ye kadar), en fazla 14 gün saklayabilirsiniz. Kullanıma hazır enjektör ışıktan korunmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmazsa mutlaka atılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

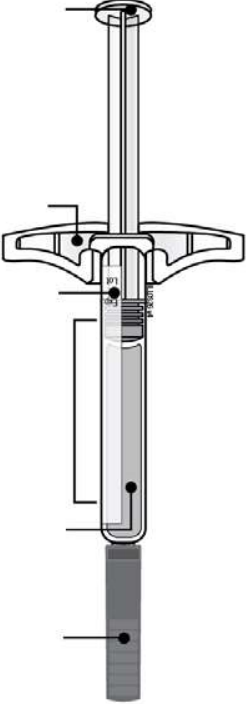
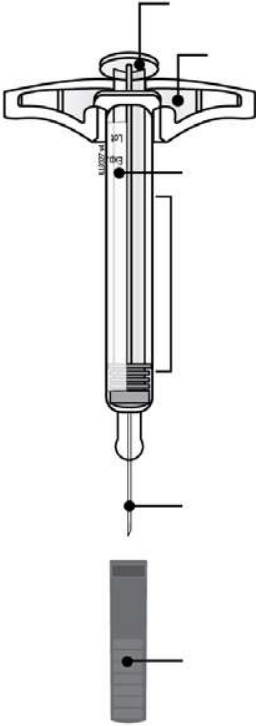
Amgen İlaç Tic. Ltd.Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah.,Meltem Sok.
No:10 Kule: 2 Kat: 25
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:

Amgen Manufacturing Ltd
Road 31, Kilometer 24.6
Juncos, Porto Riko
00777, ABD

Bu kullanma talimatı 20.02.2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDA VERİLEN BİLGİ BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİ İÇİNDİR.

| Kullanım için talimatlar: | |
|---|--|
| AMGEVİTA® tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör | |
| Deri altı kullanım içindir. | |
| Bölüm Kılavuzu | |
| Kullanımdan önce | Kullanımdan sonra |
| <p>Piston çubuğu</p> <p>Parmak oturma yüzeyi</p> <p>Etiket ve son kullanma tarihi</p> <p>Enjektör haznesi</p> <p>İlaç</p> <p>İğne başlığı takılı</p>  | <p>Kullanılmış piston çubuğu</p> <p>Parmak oturma yüzeyi</p> <p>Etiket ve son kullanma tarihi</p> <p>Kullanılmış enjektör haznesi</p> <p>Kullanılmış iğne</p> <p>İğne başlığı çıkmış</p>  |

Önemli: İğne, iğne başlığının içindedir.

Önemli

AMGEVİTA® kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce bu önemli bilgileri okuyunuz:

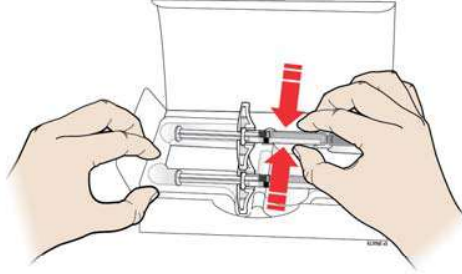
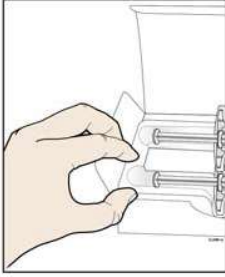
AMGEVİTA® kullanıma hazır enjektörün kullanımı

- Siz veya bakım yapan kişi eğitim almamışsa enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önemlidir.
- Sert bir zemine düşmüşse AMGEVİTA® kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**. Kırığı görmeseniz bile AMGEVİTA® kullanıma hazır enjektörün bir kısmı kırılmış olabilir. Yeni bir AMGEVİTA® kullanıma hazır enjektörü kullanınız.

Adım 1: Hazırlık

A. İhtiyacınız kadar AMGEVİTA® kullanıma hazır enjektörü kutusundan çıkarınız.

Enjektörü tabladan çıkarmak için enjektör haznesini tutunuz.



Buradan tutunuz

Enjektörü çıkarırken güvenlik için, parmağınızı veya başparmağınızı tutucu tablanın kenarına yerleştiriniz.

Kullanılmamış olan enjektörün bulunduğu orijinal ambalajı tekrar buzdolabına koyunuz.

Güvenlik sebebiyle:

- Piston çubuğunu **sıkıca tutmayınız.**
- İğne kapağını **sıkıca tutmayınız.**
- Enjeksiyona hazır olana kadar iğne başlığını **çıkarmayınız.**
- Parmak oturma yüzeyini **çıkarmayınız.** Enjektörün bir parçasıdır.

Daha rahat bir enjeksiyon için enjeksiyondan önce enjektörü oda sıcaklığında **15 ila 30 dakika** bekletiniz.

- Oda sıcaklığına ulaştıktan sonra enjektörü tekrar buzdolabına **koymayınız.**
- Sıcak su veya mikrodalga gibi bir ısı kaynağı kullanarak enjektörü ısıtmaya **çalışmayınız.**
- Enjektörü direkt güneş ışığına maruz **bırakmayınız.**
- Enjektörü **çalkalamayınız.**

Önemli: Kullanıma hazır enjektörü her zaman enjektör haznesinden tutunuz.

| | |
|-----------|---|
| B. | AMGEVİTA® kullanıma hazır enjektör kontrolü |
|-----------|---|

Enjektör Haznesi

Etiket ve son kullanma tarihi

Piston çubuğu

İğne başlığı kapalı

İlaç

Parmak oturma yüzeyi

Enjektörü her zaman enjektör haznesinden tutunuz.

Enjektör içerisindeki ilacın berrak ve renksizden açık sarı renge dönük olduğundan emin olunuz.

- Aşağıdaki durumlarda enjektörü **kullanmayınız**:
 - İlaç bulanıksa veya rengi değişmişse ya da tanecik veya partiküller içeriyorsa,
 - Herhangi bir parça çatlak veya kırık görünüyorsa,
 - İğne başlığı yok veya tam kapatılmamışsa,
 - Etiket üzerinde yazan son kullanma tarihi geçmişse,

Bahsedilen tüm durumlarda yeni bir enjektör kullanınız.

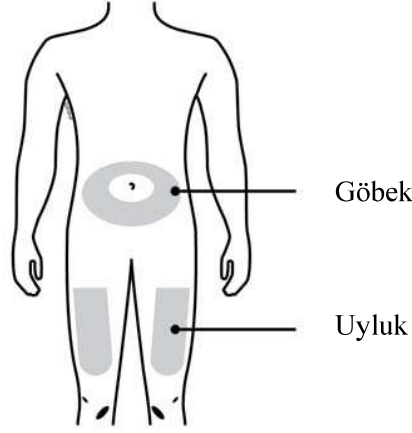
| | |
|-----------|---|
| C. | Enjeksiyonunuz için gerekli bütün malzemeleri hazırlayınız. |
|-----------|---|

Ellerinizi sabun ve suyla güzelce yıkayınız.
Temiz, iyi aydınlatılmış bir çalışma yüzeyine kullanıma hazır enjektörü yerleştiriniz:

Ayrıca, ambalaj içinde bulunmayan aşağıdaki malzemelere de ihtiyacınız olacaktır:

- Alkollü mendil
- Pamuk veya gazlı bez
- Yara bandı
- Kesici-delici alet imha konteyneri

D. Enjeksiyon bölgesini hazırlayınız ve temizleyiniz.



Kullanabilirsiniz:

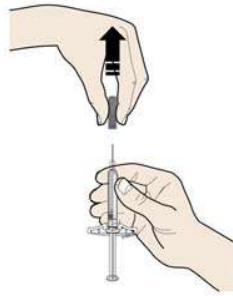
- Uyluğunuz
- Karın, göbek deliğinin etrafındaki 5 santimetre bölge hariç

Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyiniz. Cildinizin kurumasını bekleyiniz.

- Enjeksiyondan önce bu alana tekrar **dokunmayınız**.
- Aynı enjeksiyon bölgesini kullanmak istiyorsanız önceki enjeksiyon için kullandığınız enjeksiyon noktası ile aynı nokta olmadığından emin olunuz.
 - Ciltte hassasiyetin, morluğun, kızarmanın veya sertliğin görüldüğü bölgelere enjeksiyon **yapmayınız**. Yara izi veya çatlak izi olan bölgelere enjeksiyondan kaçınınız.
- Sizde sedef hastalığı (psöriyazis) varsa, doğrudan kalkmış, kalın, kırmızı veya pulsu deri parçası veya lezyona enjekte etmekten kaçınınız.

Adım 2: Hazır Olma

E. Enjeksiyona hazır olduğunuzda iğne başlığını vücudunuzdan uzak olacak şekilde çıkarınız.

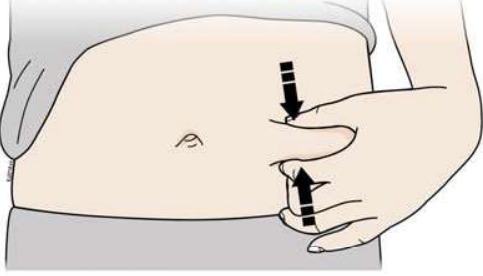


İğnenin sonunda bir damla sıvı görmeniz normaldir.

- İğne başlığını **eğmeyiniz ve bükmeyiniz**.
- İğne başlığını enjektöre tekrar **takmayınız**.
- Enjeksiyona hazır olana kadar iğne başlığını enjektörden **çıkarmayınız**.

Önemli: İğne başlığını kesici-delici alet imha konteynerine atınız.

F. Sıkı bir yüzey oluşturmak için enjeksiyon bölgesini sıkıştırınız.

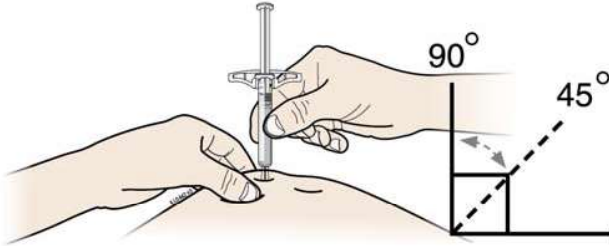


Baş parmağınız ve parmaklarınız arasındaki deriyi sıkıca sıkıştırarak yaklaşık 5 santimetre genişliğinde bir alan yaratınız.

Önemli: Enjeksiyon yaparken deriyi sıkıştırılmış halde tutunuz.

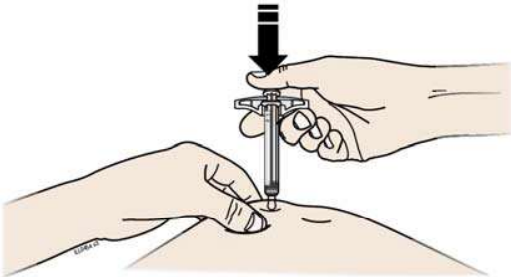
3. Adım: Enjeksiyon Uygulama

G. Sıkıttığımız yeri tutunuz. İğne kapağı çıkarıldıktan sonra iğneyi derinize 45 ila 90 derece açı kullanarak batırınız.

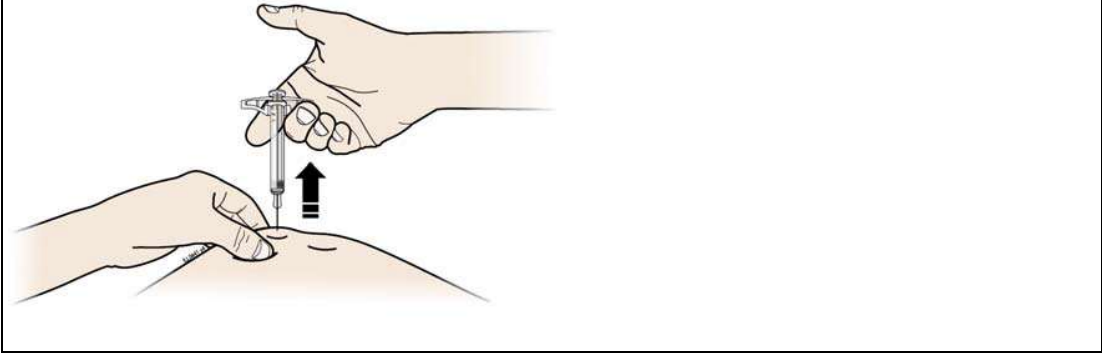


İğneyi batırırken parmağınızı piston çubuğuna **koymayınız**.

H. Yavaş ve sabit bir basınç kullanarak, piston çubuğu hareket etmeyi durdurana kadar aşağı doğru itiniz.



I. Bittiğinde, başparmağınızı serbest bırakınız ve enjektörü derinizden nazikçe çıkarınız.



4. Adım: İşlem Sonrası

J. Kullanılmış enjektörü ve iğne başlığını atınız.



- Kullanılmış enjektörü tekrar **kullanmayınız**.
- Kullanılmış enjektör içerisinde kalan ilacı **kullanmayınız**.
- AMGEVİTA® enjektörünü kullanımdan hemen sonra kesici-delici alet imha konteynerine atınız. Enjektörü ev çöpiünüze **atmayınız (imha etmeyiniz)**.
- Uygun şekilde imha için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İmha etmek için yerel kılavuzlar olabilir.
- Enjektörü veya kesici-delici alet imha konteynerini geri dönüşüm kutusuna veya ev çöpiüne **atmayınız**.

Önemli: Kesici-delici alet imha konteynerini her zaman çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde tutunuz.

K. Enjeksiyon bölgesini kontrol ediniz.

Kan varsa, enjeksiyon bölgesine pamuk veya gazlı bez ile bastırınız. Enjeksiyon bölgesini **ovuşturmayınız**. Gerekirse yara bandı yapıştırınız.