

KULLANMA TALİMATI

ACTEMRA 162 mg/0,9 mL S.C. enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır enjektör 162 mg tocilizumab içerir. 1 mL enjeksiyonluk çözelti 180 mg tocilizumab içerir. Tocilizumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.
- **Yardımcı madde(ler):** L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, L-arjinin, L-arjinin hidroklorür, L-metionin, polisorbitat 80, 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. **ACTEMRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACTEMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACTEMRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACTEMRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTEMRA nedir ve ne için kullanılır?

- ACTEMRA 0,9 mL'lik enjeksiyonluk çözeltide 162 mg tocilizumab içeren steril kullanıma hazır enjektör şeklinde bulunmaktadır. Çözelti, renksiz veya açık sarı renktedir.
- ACTEMRA, 4 adet kullanıma hazır enjektör olarak kullanıma sunulmaktadır.
- ACTEMRA etkin madde olarak, interlökin-6 adı verilen bir tür proteinin (sitokin) etkilerini bloke eden bir monoklonal antikor olan tocilizumabı içerir. Sitokin vücutta iltihaplanmaların oluşmasında rol oynar ve bunun bloke edilmesi bu iltihaplanmaların azalmasına yardımcı olur. Tocilizumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.

- ACTEMRA önceki tedavilerinden fayda görmemiş olan yetişkin hastalarda, vücudun kendi bağışıklık sisteminin oluşturduğu (otoimmün) bir hastalık olan, orta ila şiddetli romatoid artrit tedavisinde kullanılır. ACTEMRA eklemlerdeki ağrı ve şişlik gibi belirtilerin azalmasına yardımcı olur ve ayrıca günlük işlerinizdeki performansınızı artırır. ACTEMRA'nın hastalığınız nedeniyle eklemlerdeki kıkırdak ve kemiklerde oluşan hasarı yavaşlattığı ve günlük aktivitelerinizi yapabilme becerinizi arttırdığı gösterilmiştir.
- ACTEMRA genellikle metotreksat ile birlikte kullanılır. Ancak doktorunuz metotreksatın uygun olmadığını düşünüyorsa, ACTEMRA'yı tek başına da kullanabilirsiniz.
- ACTEMRA, özellikle başa ve boyuna kan sağlayan, vücudun en büyük atardamarlarının iltihaplanması sebebiyle oluşan, baş ağrısı, yorgunluk, çene ağrısı gibi belirtileri olan ve felç ve körlüğe neden olabilen 'dev hücreli arterit' (DHA) adı verilen bir hastalığın tedavisi için kullanılır.
- ACTEMRA, başınızdaki, boynunuzdaki ve kollarınızdaki atardamarlar ve toplar damarlardaki ağrıyı ve şişkinliği azaltabilir.
- DHA sıklıkla steroid adı verilen ilaçlarla tedavi edilmektedir. Bunlar genellikle etkilidir, ancak uzun süre yüksek dozlarla kullanıldığında yan etkileri olabilmektedir. Steroid dozunu azaltmak, DHA'nın alevlenmesine de sebep olabilir. Tedaviye ACTEMRA'yı eklemek, DHA'yı kontrol altında tutarak, steroidlerin daha kısa süreli kullanılması anlamına gelmektedir.
- ACTEMRA, en az 10 kg ağırlığında 2 yaş ve üstü aktif sistemik juvenil idiyopatik artritli (sJIA) çocuklar ve ergenlerin tedavisinde kullanılır. Aktif sistemik juvenil idiyopatik artrit (sJIA), bir veya birkaç eklemdede ağrı ve şişme ile birlikte ateş ve döküntüye neden olan bir iltihabi hastalıktır. ACTEMRA aktif sJIA belirtilerini iyileştirmek için kullanılır. Tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanılabilir.
- ACTEMRA, en az 10 kg ağırlığında 2 yaş ve üstü aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artritli (pJIA) çocuklar ve ergenlerin tedavisinde kullanılır. Aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (pJIA), bir veya birkaç eklemdede ağrı ve şişmeye neden olan bir iltihap hastalığıdır. ACTEMRA aktif pJIA belirtilerini iyileştirmek için kullanılır. Tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanılabilir.

2. ACTEMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTEMRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizin veya bakımını üstlendiğiniz çocuk hastanın tocilizumab veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (bkz. Yardımcı maddeler).
- Aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız.

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa doktorunuza bildiriniz, ACTEMRA'yı kullanmayınız.

ACTEMRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ACTEMRA'yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz.

Eğer;

- Enjeksiyon sırasında veya sonrasında; göğüste daralma, hırıltı, şiddetli baş dönmesi veya hafif sersemleme, dudakların, dilin, yüzün şişmesi ve deri kaşıntısı, döküntüsü, kurdeşen gibi **alerjik reaksiyonlar yaşarsanız hemen doktorunuza haber veriniz.**
- ACTEMRA'ya karşı alerjik reaksiyon belirtisi yaşadysanız, doktorunuzu bilgilendirmeden ve doktorunuz bir sonraki dozu alabileceğinizi söylemeden bir sonraki dozu almayınız.
- Kısa süreli veya uzun süreli **herhangi bir türde enfeksiyonunuz varsa** veya sık olarak enfeksiyon kapıyorsanız. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza haber veriniz. ACTEMRA vücudunuzun enfeksiyonlara cevap verme kabiliyetini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonu kötüleştirebilir veya yeni enfeksiyon kapma olasılığınızı artırabilir.
- **Tüberküloz** geçirdiyse doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanmadan önce doktorunuz tüberküloz belirtilerini gösterip göstermediğinizi araştırabilir. Tüberküloz belirtileri (devamlı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) veya herhangi başka enfeksiyon oluşursa doktorunuza haber veriniz.
- **Barsakta ülser** (yara) veya **divertikülit** (barsakta bulunabilen divertiküllerin iltihabı) varsa doktorunuza söylemeniz gerekir. Belirtiler, karın ağrısı ve barsak alışkanlıklarınızda ateşle birlikte seyreden değişiklikler olabilir.
- **Karaciğer hastalığınız varsa** doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanmadan önce doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı incelemek için kan testi yapabilir.
- **Aşı olmayı planlıyorsanız veya yakın zamanda aşı olduysanız** doktorunuza söylemelisiniz. Tüm hastaların ACTEMRA tedavisine başlamadan önce güncel aşılama kılavuzlarına uygun olarak aşılama önerilmektedir. ACTEMRA tedavisi sırasında belirli aşuların yapılmaması gerekmektedir.
- **Kanser hastasıysanız**, doktorunuza söylemeniz gerekir. Doktorunuz ACTEMRA kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- **Kan basıncınızda ve kolesterol seviyenizde artma gibi kalple ilgili risk faktörleriniz varsa** doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanırken bu faktörlerin izlenmesi gerekebilir.
- **Böbrek fonksiyonlarınızda orta veya ciddi derecede sorunlarınız varsa**, doktorunuz sizi gözlem altında tutacaktır.
- **Sürekli uzun süreli baş ağrılarınız oluyorsa** doktorunuza haber veriniz.

ACTEMRA uygulamaya başlamadan önce, hastalıklara karşı koruma sağlayan beyaz kan hücresi sayınızda veya pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi sayınızda düşüş, karaciğer enzimlerinde artış olup olmadığına bakmak için doktorunuz size kan testleri yapacaktır.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak amacıyla, uygulanan ürünün adı ve seri numarası hasta dosyasına açıkça kaydedilmelidir.

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

ACTEMRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTEMRA'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açık bir şekilde gerekli olmadığı sürece ACTEMRA hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile kalma olasılığınız veya planınız varsa bu ilacı almadan doktorunuzla konuşunuz.

Hamile kalma olasılığı olan kadınların, tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 3 ay sonrasına kadar etkili doğum kontrolü uygulamaları gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ACTEMRA ile tedaviye başlamadan önce emzirmeyi kesmelisiniz ve doktorunuza danışmalısınız. Emzirmeye başlamadan önce, ACTEMRA ile son tedavinizin üzerinden en az 3 ay geçmiş olmalıdır. ACTEMRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ACTEMRA kullanımı baş dönmesine neden olabilir. Baş dönmesi şikayetiniz varsa, araç veya makine kullanmamalısınız.

ACTEMRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın geçmişte kullandıysanız doktorunuza bildiriniz. ACTEMRA bazı ilaçların çalışma mekanizmasını etkileyebilir ve bu ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir. Aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız veya hasta çocuğunuz kullanıyorsa doktorunuza söylemeniz gerekir:

- Metilprednisolon, deksametazon; iltihabı azaltmak için kullanılır.
- Simvastatin veya atorvastatin; kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır.
- Kalsiyum kanal blokörleri (örn. amlodipin); kan basıncını düşürmek için kullanılır.
- Teofilin; astım tedavisinde kullanılır.
- Warfarin; kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır.
- Fenitoin; kas kasılmalarını tedavi etmek için kullanılır.
- Siklosporin; organ nakli sırasında bağışıklık sisteminizin baskılanması için kullanılır.
- Benzodiazepinler (örn. temazepam); kaygı durumlarının tedavisinde kullanılır.

ACTEMRA'nın romatoid artrit, dev hücreli artrit, aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (pJIA) veya aktif sistemik juvenil idiyopatik artrit (sJIA) tedavisinde kullanılan diğer biyolojik ilaçlar ile kullanılması, yetersiz klinik deneyim nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

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. ACTEMRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

ACTEMRA, romatoid artrit, dev hücreli artrit, aktif poliyartiküler juvenil idiyopatik artrit (pJIA) veya aktif sistemik juvenil idiyopatik artrit (sJIA) teşhisi ve tedavisinde deneyimli sağlık çalışanı tarafından yazılmalı ve başlatılmalıdır.

Önerilen doz

Romatoid artrit ve dev hücreli artrit için ACTEMRA'nın dozu haftada bir verilen 162 mg'dır (bir kullanıma hazır enjektör içeriği).

Sistemik juvenil idiyopatik artritli (sJIA) çocuk ve ergen hastalar (en az 10 kg ağırlığında 2 yaş ve üzeri çocuklar)

ACTEMRA'nın genel dozu hastanın ağırlığına bağlıdır.

- Eğer hastanın ağırlığı 30 kg'dan az ise, doz 2 haftada 1 kez 162 mg'dır (1 kullanıma hazır şırınga içeriği)
- Eğer hastanın ağırlığı 30 kg ve fazla ise, doz haftada 1 kez 162 mg'dır (1 kullanıma hazır şırınga içeriği).

Poliartiküler juvenil idiyopatik artritli (pJIA) çocuk ve ergen hastalar (en az 10 kg ağırlığında 2 yaş ve üzeri çocuklar)

ACTEMRA'nın genel dozu hastanın ağırlığına bağlıdır.

- Eğer hastanın ağırlığı 30 kg'dan az ise, doz 3 haftada 1 kez 162 mg'dır (1 kullanıma hazır şırınga içeriği)
- Eğer hastanın ağırlığı 30 kg ve fazla ise, doz 2 haftada 1 kez 162 mg'dır (1 kullanıma hazır şırınga içeriği).

Uygulama yolu ve metodu:

ACTEMRA, haftada bir, deri altına enjeksiyon (subkutan) şeklinde verilir. Başlangıçta, doktorunuz veya hemşirenize enjeksiyonu gerçekleştirebilir. Ancak, doktorunuz ACTEMRA'yı kendi kendinize enjekte etmenize karar verebilir. Bu durumda, doktorunuz ACTEMRA enjeksiyonunu nasıl kendi kendinize yapacağınız konusunda eğitim verecektir. Ebeveynler ve hasta bakımını üstlenenler, ACTEMRA'yı kendi kendine enjekte edemeyen hastalar (örn. çocuklar) için enjeksiyonu uygulamayı öğrenecektir.

Eğer kendi kendinize enjeksiyon yapmak konusunda sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz. Bu kullanma talimatının sonunda detaylı uygulama talimatlarını bulacaksınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACTEMRA'nın 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir. ACTEMRA, vücut ağırlığı 10 kg'dan az olan çocuklara verilmemelidir.

Çocuk hastada belirli kan hücrelerinde etkinleşme ve kontrolsüz çoğalma (makrofaj aktivasyon sendromu) geçmişi varsa doktorunuza bildirin. Doktorunuz ACTEMRA'nın kullanılıp kullanılmayacağına karar vermelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliğiniz varsa özel bir kullanım söz konusu değildir.

Orta ila ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ACTEMRA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Aktif karaciğer hastalığınız veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ACTEMRA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTEMRA kullandıysanız

ACTEMRA bir dozu karşılayacak miktarda çözelti içeren kullanıma hazır enjektör şeklinde sunulduğundan, gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır, ancak yine de bir endişe taşıyorsanız doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

ACTEMRA kullanmayı unutursanız

Romatoid artrit, dev hücreli artrit veya çocuk ya da ergen aktif sistemik juvenil idiyopatik artritli (sJIA) hastası dozu kaçırmaz veya unutursa

ACTEMRA'yı doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanmanız çok önemlidir. Bir sonraki dozunuzu takip ediniz.

- 7 gün içinde haftalık dozunuzu atladığınızı fark ederseniz, bir sonraki planlanan günde dozunuzu uygulayınız.
- 7 gün içinde 2 haftada 1 dozunuzu atladığınızı fark ederseniz, hatırladığımız anda bir doz enjeksiyon uygulayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında uygulayınız.

- Dozunuzu 7 gün veya daha uzun bir süre atladıysanız veya ACTEMRA'yı ne zaman uygulayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artritli (pJIA) çocuk ve ergen hastalar dozu kaçıır veya unutursa

ACTEMRA'yı doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanmanız çok önemlidir. Bir sonraki dozunuzu takip ediniz.

- 7 günden az sürede dozunuzu atladığınızı fark ederseniz, hatırladığınız anda bir doz enjeksiyon uygulayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında uygulayınız.
- 7 gün veya daha uzun sürede dozunuzu atladığınızı fark ederseniz veya ACTEMRA'yı ne zaman uygulayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACTEMRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ACTEMRA tedavisini kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACTEMRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler son ACTEMRA dozunuzdan 3 ay sonrasında da görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACTEMRA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İnfüzyon sırasında veya sonrasında alerjik reaksiyonlar:

- Nefes almada zorluk veya göğüste daralma veya hafif sersemleme
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, dudakların, dilin veya yüzün şişmesi

Ciddi enfeksiyonlar:

- Ateş ve titreme
- Ağız ve deride kabarcıklar
- Mide ağrısı

Karaciğer toksisitesi:

- Yorgunluk
- Karın ağrısı
- Sarılık (cildin ve göz akınının sarı renge dönüşme durumu)

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Öksürük, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı ve baş ağrısı gibi gibi tipik belirtilerle birlikte üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kolesterol düzeyinin yükselmesi
- Enjeksiyon yeri rahatsızlıkları

Yaygın:

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Uçuklar (oral herpes simpleks)
- Kabarcıklar
- Zona (herpes zoster)
- Ateş ve titreme ile birlikte seyreden cilt enfeksiyonları
- Lökosit sayısında düşüş (kan testinde ortaya çıkar) (nötropeni, lökopeni)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, yüksek kan basıncı
- Ağızda ülser, karın ağrısı, gastrit
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (transaminaz adı verilen enzimlerde artış)
- Bilirubin artışı (kan testinde ortaya çıkar)
- Döküntü ve kaşıntı, kurdeşen
- Alt bacaklarda ödem, kilo artışı
- Öksürük, nefes darlığı
- Gözde enfeksiyon (konjonktivit)
- Alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite)
- Kanda düşük fibrinojen değeri (kanın pıhtılaşmasında rol alan bir protein)

Yaygın olmayan:

- Divertikülit (Divertikül iltihabıdır. Kalın barsak gibi içi boş organlarda organın içini döşeyen tabakanın dış tabakalardaki zayıf noktalardan dışarı keseleşmesi olayına divertikül denir. Ateş, bulantı, ishal, kabızlık, mide ağrısı ile kendini gösteren bir rahatsızlıktır).
- Ağızda kırmızı şiş alanlar (iltihaplı)
- Kanda yağ seviyesinin yükselmesi (trigliserid)
- Midede ülser
- Böbrek taşı
- Normalden düşük tempoda çalışan tiroid

Seyrek:

- Stevens Johnson sendromu (derinin ciddi derecede kabarcıklaşması ve soyulmasına yol açabilen deri döküntüsü)
- Ölümcül alerjik reaksiyonlar (fatal anafilaksi)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık

Çok seyrek:

- Kan testlerinde beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pulcukları (trombosit) için düşük değerler
- Karaciğer yetmezliği

Aktif sistemik juvenil idiyopatik artritli (sJIA) veya poliartiküler juvenil idiyopatik artritli (pJIA) çocuk ve ergen hastalarda yan etkiler

Aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artritli (pJIA) çocuk ve ergen hastalardaki yan etkiler genellikle erişkinlere benzerdir. Çocuk ve ergenlerde daha yaygın görülen bazı yan etkiler: iltihaplı burun ve boğaz, baş ağrısı, bulantı ve beyaz kan hücre sayısında azalma.

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. ACTEMRA’nın Saklanması

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

- 2-8 °C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Kullanıma hazır enjektörleri ışıktan korumak için karton kutusunun içinde tutunuz.
- Buzdolabından çıkartıldıktan sonra, 30°C altında saklanmalı ve 8 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACTEMRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACTEMRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe bulanıklık veya partikül görürseniz, renksiz veya hafif sarı renkte olması dışında başka bir renk görürseniz ACTEMRA'yı kullanmayınız.

Kullanıma hazır enjektör çalkalanmamalıdır. İlacın kuruyup iğneyi tıkamasını önlemek için kullanıma hazır enjektörün kapağı çıkartıldıktan sonra 5 dakika içinde enjeksiyon yapılmalıdır. Kullanıma hazır enjektör kapağı çıkarıldıktan sonra 5 dakika içinde kullanılmazsa, delinmelere karşı dayanıklı atık kutusuna atılmalı ve yeni kullanıma hazır enjektör kullanılmalıdır.

Eğer enjeksiyon yapıldıktan sonra piston itilemiyorsa, enjektör delinmelere karşı dayanıklı atık kutusuna atılmalı ve yeni kullanıma hazır enjektör kullanılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101 Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri: Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co KG, Ravensburg, Almanya

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

ACTEMRA kullanıma hazır enjektörü güvenli bir şekilde kullanmak için bilmem gerekenler nedir?

Bu talimatları okumanız, anlamanız ve uygulamanız önemlidir, bu sayede siz veya bakımınızla ilgilenen kişi ACTEMRA kullanıma hazır enjektörü doğru şekilde kullanabilirsiniz. Bu talimatlar, doktorunuz veya eczacınızın verdiği eğitimin yerine geçmemektedir. Doktorunuz veya eczacınız, ACTEMRA kullanıma hazır enjektörü ilk kez kullanmanızdan önce size doğru şekilde nasıl hazırlamanız ve enjekte etmeniz gerektiğini göstermelidir. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. ACTEMRA kullanıma hazır enjektörü nasıl kullanacağınızı anladığınızdan emin olmadıkça, enjeksiyon uygulamayı denemeyiniz.

Ayrıca, ilaç konusunda bilmeniz gereken önemli bilgiler için ACTEMRA kullanıma hazır enjektör ile birlikte sunulan Kullanma Talimatını okuyunuz. ACTEMRA kullanırken bakımınızı sağlayan kişinin kontrolünde olmanız önemlidir.

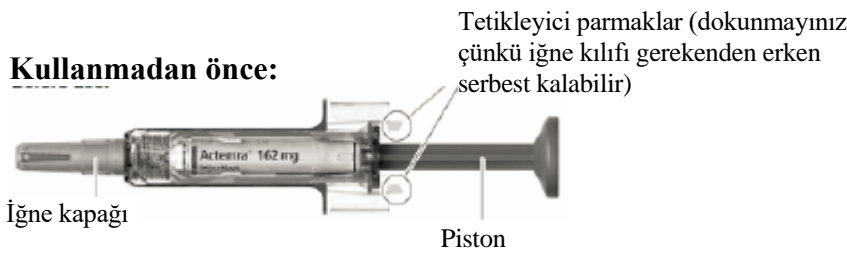
Önemli Bilgiler:

- Hasarlı görünüyorsa enjektörü kullanmayınız.
- İlaç bulanıksa, renk değişimi varsa veya partikül içeriyorsa ilacı kullanmayınız.
- Hiçbir zaman enjektörü parçalarına ayırmayı denemeyiniz.
- Enjeksiyon için hazır olmadıkça, iğne kapağını çıkartmayınız.
- Enjeksiyonu kıyafetlerinizin üzerinden uygulamayınız.
- Aynı enjektörü asla tekrar kullanmayınız.
- Enjektörü tetikleyen parmaklara dokunmayınız çünkü bu işlem enjektöre zarar verebilir.

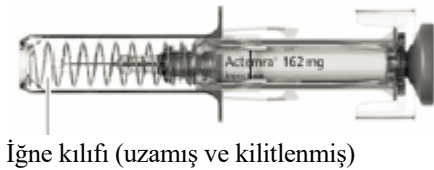
Saklama

ACTEMRA kullanıma hazır enjektörü ve tüm ilaçları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayınız. Enjektörü daima 2°C-8°C sıcaklıkta bir buzdolabında saklayınız. Enjektörü dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz. Işıktan ve nemden korumak için kullanıma hazır enjektörleri dış kartonu içinde tutunuz.

Kullanıma Hazır Enjektörün Parçaları



Kullandıktan sonra:



Enjeksiyonu uygulamak için aşağıdakilere ihtiyaç duyacaksınız:

Kutuda mevcut:

- Kullanıma hazır enjektör

Kutuda mevcut değil:

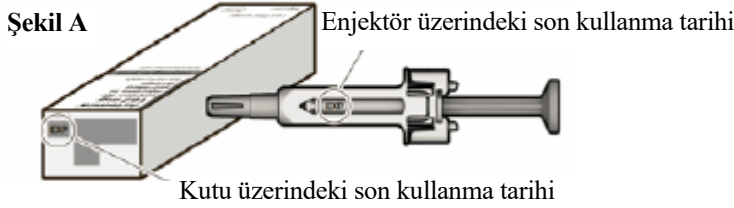
- Alkollü bez
- Steril pamuk top veya gazlı bez
- İğne kapağının ve kullanılan enjektörün güvenli şekilde atılması için delinmeye dayanıklı kap veya keskin alet kabı

Malzemelerinizi hazırlamak için uygun bir yer:

- İyi ışık alan, temiz, masa gibi düz bir yüzey belirleyin

1. Adım Enjektörü görsel olarak kontrol edin

- Enjektörün kutusunu buzdolabından çıkartın ve kutuyu açın. Enjektörü tetikleyen parmaklara dokunmayınız çünkü bu işlem enjektöre zarar verebilir.
- Enjektörü kutudan çıkartın, enjektörü ve enjektör içindeki ilacı görsel olarak inceleyin. Bu işlem, enjektörün ve ilacın güvenli şekilde kullanılması açısından önemlidir.
- Kutu ve enjektör üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin (bkz. Şekil A) ve bu tarihin geçmediğinden emin olun. Kullanma tarihi geçtiyse enjektörü kullanmayın. Enjektörün ve ilacın güvenli şekilde kullanılması açısından bu önemlidir.



Aşağıdaki durumlarda enjektörü atınız ve kullanmayınız:

- ilaç bulanıksa
- ilaç partiküller içeriyorsa
- ilaç renksiz ila hafif sarımsı dışında bir renkteyse
- enjektörün herhangi bir parçası hasarlı görünüyorsa

2. Adım Enjektörü oda sıcaklığına gelmesi için bekletin

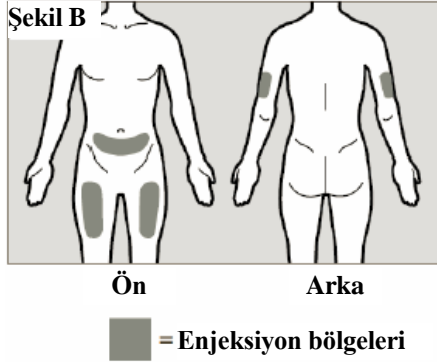
- 5. adıma kadar enjektörünüzün üzerinde bulunan iğne kapağını çıkartmayın.
- Enjektörü temiz düz bir yüzeye koyun ve ısıtarak oda sıcaklığına gelmesi için 25-30 dakika bekletin. Enjektörü oda sıcaklığına ulaşması için bekletmemeniz, enjeksiyonun rahat uygulanmamasına neden olabilir ve pistonun itilmesini zorlaştırabilir.
- Enjektörü başka şekilde ısıtmayınız.

3. Adım Ellerinizi yıkayın

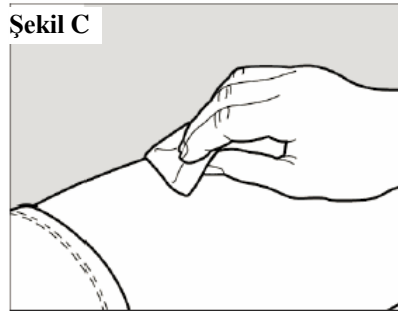
- Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.

4. Adım Enjeksiyon bölgesini belirleyin ve hazırlayın

- Önerilen enjeksiyon bölgeleri, uylukların ön orta kısmı ve göbek deliğinin hemen çevresindeki beş santimlik bölge dışında, göbek deliği aşağısındaki alt karın kısmıdır (bkz. Şekil B).
- Enjeksiyonu bakımınızı sağlayan kişi uyguluyorsa, üst kolların dış kısımları da kullanılabilir (bkz. Şekil B).



- Her enjeksiyon sırasında, önceki enjeksiyonu uyguladığınız bölgeden en az üç santimetre uzaklıktaki farklı bir bölge kullanmalısınız.
- Kemer veya kuşak nedeniyle rahatsız olabilecek bölgelere enjeksiyon yapmayın. Benler, izler, yaralar veya hassas, kırmızı, sert veya zarar görmüş deri bölgeleri üzerine enjeksiyon yapmayın.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için alkollü bez kullanarak, belirlediğiniz enjeksiyon bölgesini temizleyin (bkz. Şekil C).

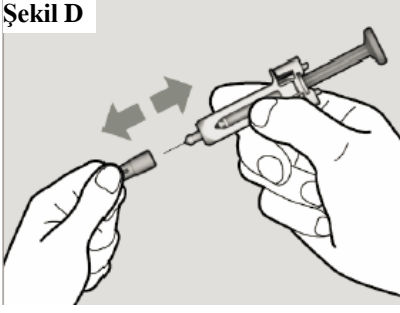


- Derinin kuruması için yaklaşık 10 saniye bekleyin.
- Enjeksiyondan önce temizlenmiş bölgeye dokunmadığınızdan emin olun. Temiz bölgeye hava tutmayın veya üfleme.

5. Adım İğne kapağını çıkartın

- İğne kapağını çıkartırken enjektörü pistondan tutmayın.
- Bir elinizle enjektörün iğne kılıfını sıkıca tutun ve diğer elinizle iğne kapağını çekin (bkz. Şekil D). İğne kapağını çıkartamazsanız bir bakım sağlayıcısından yardım isteyin veya kendi bakım sağlayıcınız ile temasa geçin.

Şekil D



- İğneye dokunmayın veya iğnenin herhangi bir yere değmesine izin vermeyin
- İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.
- İğne kapağını delinmeye dayanıklı kaba veya keskin alet kabına atın.

DİKKAT: İğne kapağını çıkardıktan sonra enjektör hemen kullanılmalıdır.

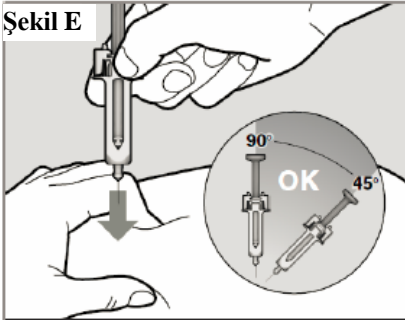
- İğne kapağını çıkardıktan sonra 5 dakika içinde mutlaka enjeksiyon yapılmalıdır. Aksi takdirde ilaç kuruyabilir ve iğne ucunu tıkayabilir.
- Enjektör 5 dakika içinde kullanılmazsa, delinmeye dayanıklı kaba veya keskin alet kabına atılmalı ve yeni bir enjektör kullanılmalıdır.

İğne kapağı çıkartıldıktan sonra yeniden takılmamalıdır.

6. Adım Enjeksiyonu uygulayın

- Enjektörü elinizde rahat bir şekilde tutun.
- İğnenin deri altına doğru olarak batırılabilmesi için boşta kalan elinizle temiz enjeksiyon bölgesindeki deriyi sıkıştırarak katlayın. Deriyi sıkıştırmanız, enjeksiyonu çok derine (kasa) inmeden deri altına (yağ dokusu içine) uygulamanız açısından önemlidir. Kas içine enjeksiyon, rahatsızlıkla sonuçlanabilir.
- İğneyi deri içine batırırken pistonu tutmayın veya ittirmeyin.
- İğneyi, sıkıştırdığınız deriye 45° ile 90° açıyla hızlı, tek bir hareketle batırın (bkz. Şekil E).

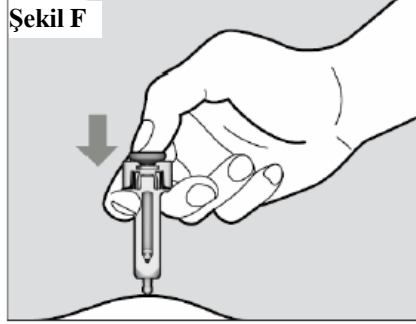
Şekil E



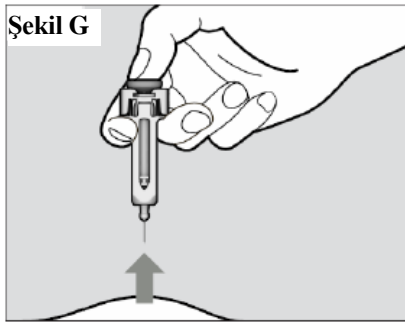
İlacın deri altına (yağ dokusu içine) iletilmesini sağlamak için doğru açıyı belirlemeniz önemlidir, aksi halde enjeksiyon ağrıya neden olabilir ve ilaç işe yaramayabilir.

- Enjektörün pozisyonunu koruyun ve sıkıştırdığınız deriye batırın.
- Pistonu sonuna kadar nazikçe ittirerek ilacın tamamını yavaşça enjekte edin (bkz. Şekil F). İlacın tam dozunu aldığınızdan ve tetikleyici parmakların tamamen yana ittirildiğinden emin olmak için pistonu sonuna kadar bastırmalısınız. Eğer piston tam olarak ittirilmezse,

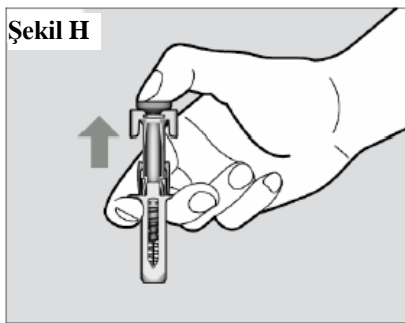
iğne kılıfı, geri çıkardığınızda iğneyi örtecek şekilde açılmayacaktır. Eğer iğne örtülmezse, işlemlere dikkatli şekilde devam edin ve iğneden kaynaklanan yaralanmaları önlemek için enjektörü delinmeye dayanıklı kaba atın.



- Piston sonuna kadar ittirildikten sonra, iğneyi deriden çıkarmadan önce ilacın tamamının enjekte edildiğinden emin olmak için pistonu bastırmaya devam edin.
- İğneyi, deriye batırdığımız açıyla aynı açıda deriden çıkartırken pistonu bastırmaya devam edin (bkz. Şekil G).



- İğneyi deriden tamamen çıkardıktan sonra, pistonu serbest bırakabilirsiniz, böylece iğne kılıfının iğneyi kapatmasına olanak verirsiniz (bkz. Şekil H).



- Enjeksiyon bölgesinde kan damlaları görürseniz, enjeksiyon bölgesi üzerine yaklaşık 10 saniye boyunca steril bir pamuk topu veya gazlı bez bastırabilirsiniz.
- Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayın.

7. Adım Enjektörün atılması

- Enjektörünüzü tekrar kapatmayı denemeyin.

- Kullanılmış enjektörleri delinmeye dayanıklı kaba veya keskin alet kabına atın. Eğer elinizde mevcut değilse, kullanılmış enjektörlerinizi güvenli şekilde imha etmek için “keskin alet kabını” nereden alabileceğiniz veya delinmeye dayanıklı kapların hangi tiplerini kullanabileceğiniz konusunda doktorunuzdan veya eczacınızdan bilgi isteyin (bkz. Şekil I).



Doktorunuz veya eczacınızdan, kullanılmış enjektörlerin doğru şekilde atılması konusunda talimat isteyin.

Kullanılmış enjektörleri veya delinmeye dayanıklı kabı ev çöpüne atmayın veya geri dönüşüme vermeyin.

- Dolu kabı, doktorunuz veya eczacınızın söylediği şekilde imha edin.
- Delinmeye dayanıklı kabı daima çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (şiddetli ise anafilaksi olarak bilinir) konusunda hastalara öneri

ACTEMRA enjeksiyonu sırasında veya sonrasında klinikte olmadığınız herhangi bir zamanda, deri döküntüsü, kaşıntı, üşüme, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme, göğüs ağrısı, hırıltı, solunum veya yutma güçlüğü ya da baş dönmesi veya bayılma hissi ve bunlarla sınırlı olmamakla birlikte başka rahatsızlıklar oluşması halinde derhal acil yardım isteyin.

Ciddi enfeksiyon riskini sınırlandırmak için erken teşhis ve tedavi konusunda hastalara öneri

Enfeksiyona ilişkin ilk belirtiler açısından dikkatli olun:

- vücut ağrıları, ateş, üşüme
- öksürük, göğüste rahatsızlık/sıkışma, solunum güçlüğü
- kızarıklık, sıcaklık hissi, deride veya eklemlerde normal dışı şişlik
- karın ağrısı/hassasiyeti ve/veya barsak hareketlerinde değişim

Sizde enfeksiyon geliştiğini düşünüyorsanız, doktorunuzu arayınız ve tıbbi yardım alınınız.

Enjektörünüz ile ilgili olarak herhangi bir endişeniz veya sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınızdan yardım isteyiniz.