

## KULLANMA TALİMATI

### INTRON-A PEN

**30 MIU enjektabl çözelti içeren çok dozlu enjeksiyon kalemi**

**Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** INTRON-A PEN, rekombinant DNA teknikleriyle üretilen yüksek düzeyde saflaştırılmış steril, stabil bir interferon alfa-2b formülasyonudur. Mililitrede 25 MIU rekombinant interferon alfa-2b içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat, disodyum edeat, sodyum klorür, m-krezol, polisorbitat 80.

**Bu ilacı kullanmadan 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. **INTRON-A PEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INTRON-A PEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INTRON-A PEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INTRON-A PEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. INTRON-A PEN nedir ve ne için kullanılır?**

- INTRON-A PEN, 30 MIU Enjektabl çözelti içeren çok dozlu enjeksiyon kalemi karton kutuda 1.2 ml çok dozlu kartuş içinde 30 MIU (1.5 ml) Interferon alfa-2b içeren kalem enjektör ve 6 adet 'Novofine' iğne ile 6 adet alkollü mendil içerir.
- Cam kartuş içindeki çözelti berrak ve renksizdir.

INTRON-A PEN (interferon alfa-2b) vücudun bağışıklık sisteminde, enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklarla mücadelesine yardımcı olmak için değişiklikler yapar.

INTRON-A PEN erişkin hastalarda; kan, kemik iliği, lenf bezleri veya deri üzerinde etkili olan ve vücuda yayılabilen tüylü hücreli lösemi (bir kan kanseri tipi), kronik miyeloid lösemi (bir kan kanseri tipi), multipl miyelom (bir kan kanseri tipi), Non-Hodgkin lenfoma (bir lenf bezi hastalığı), Edinsel İmmün Yetersizlik Sendromu (AIDS) ile ilişkili Kaposi Sarkomu (deri üzerinde görülen bir kanser tipi), renal hücreli karsinom (bir böbrek kanseri tipi), metastatik

karsinoid tümör (pankreatik endokrin tümörler) (pankreas kaynaklı bir kanser tipi), malign melanom (bir deri kanseri tipi) gibi belirli hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Ayrıca INTRON-A PEN karaciğerde virüslerin yol açtığı enfeksiyonlar olan kronik hepatit B (erişkin ve 1 yaş üzeri çocuklarda), kronik hepatit C (erişkin hastalarda) ve kronik delta hepatit tedavisinde de kullanılır.

Daha önce tedavi edilmemiş kronik hepatit C'li çocuk (3 yaş ve üzeri) ve ergen hastaların tedavisinde hastalığın aktivitesini azaltmak için ribavirin ile birlikte kullanılır.

## 2. INTRON-A PEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### INTRON-A PEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- interferona ya da INTRON-A PEN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- şiddetli kalp hastalığınız varsa.
- karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa.
- ilerlemiş, dekompanse (kontrol altında bulunmayan) karaciğer hastalığınız varsa.
- hepatit hastasıysanız ve yakın zamanlarda (kortizon-tipi ilaçların kısa süre kullanılması dışında) bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla tedavi görmüşseniz.
- daha önce havale (konvülsiyon) geçirmişseniz.
- daha önce size otoimmün hastalık tanısı konulmuşsa ya da organ nakli geçirmiş, bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar kullanmakta olan bir hastaysanız (bağışıklık sistemi sizin enfeksiyonlara karşı korunmanıza yardım eder).
- iyi kontrol altında olmayan tiroid hastalığınız varsa.
- Telbivudin ile tedavi edilmekteyseniz (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Ribavirinle birlikte gebelikte kullanımı.

Çocuklar ve ergenler:

- eğer sizde ağır depresyon veya intihar düşünceleri gibi ciddi sinirsel veya zihinsel sorunlar varsa.

### INTRON-A A PEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

INTRON-A PEN kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

- hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız (bkz. "Gebelik")
- şiddetli bir sinirsel ya da zihinsel bozukluğunuz varsa. İnterferon alfa-2b'nin şiddetli psikiyatrik sorunları olan veya daha önce bu gibi sorunlar yaşadığı bilinen çocuklarda ve ergenlerde kullanımı kontrendikedir (bkz. "INTRON-A PEN kullanmayınız")
- INTRON-A PEN tedavisi sırasında daha önce depresyon geçirmiş ya da depresyona eşlik eden belirtiler (örneğin kederli veya hüzünlü olmak) yaşadığınız (bkz. bölüm 4).
- sedef hastalığınız (psoriasis) varsa, INTRON-A PEN tedavisi sırasında kötüleşebilir.
- INTRON-A PEN kullanırken, enfeksiyonlara yakalanma riskiniz geçici olarak artabilir. Sizde bir enfeksiyon geliştiğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.
- soğuk algınlığına veya diğer solunum enfeksiyonlarına eşlik eden ateş, öksürük, herhangi bir solunum zorluğu belirtileri gelişirse, doktorunuza bildiriniz.
- olağandışı bir kanama veya berelenme ("çürük") dikkatinizi çekerse, hemen doktorunuzla birlikte kontrol ediniz.
- bu ilacı kullanırken şiddetli bir alerjik reaksiyona ait belirtiler (örneğin solunum zorluğu, hırıltılı solunum veya kurdeşen) gelişirse, hemen tıbbi yardım için başvurunuz.

- HIV için tedavi görmekteyseniz, lütfen bkz. Diğer ilaçların kullanılması.
- Böbrek ya da karaciğer gibi herhangi bir organ nakli geçirmişseniz interferon tedavisi, nakledilen organın reddedilme riskini artırabilir. Bu konuyu doktorunuzla mutlaka konuşunuz.

INTRON-A PEN ve ribavirin kombinasyonu kullanan hastalarda, diş kaybına yol açabilen, diş ve diş eti sorunlarının görülebildiği bildirilmiştir. Ayrıca, bu kombinasyonun uzun süre kullanılması sırasında gelişen ağız kuruluğu, dişlerinize ve ağızınızın iç kısmını kaplayan zarlara zarar verebilir. Düzenli olarak dişlerinizi her gün 2 defa fırçalamalı ve düzenli aralıklarla diş muayenesi yaptırmanızdır. Bunun dışında, bazı hastalarda kusma görülebilir. Bu reaksiyon sizde gelişirse, ağızınızı daha sonra iyice çalkaladığınızdan emin olmanızdır.

Daha önce bir kalp krizi geçirmiş ya da kalp sorunu yaşamışsanız; hikayenizde solunum düzensizlikleri veya zatürre, kan pıhtılaşması sorunları, karaciğer bozukluğu, tiroid sorunları, diyabet (şeker hastalığı) ya da tansiyonunuzun yüksek ya da düşük olması mevcutsa, doktorunuza söyleyiniz.

Geçmişte depresyon veya herhangi bir diğer psikiyatrik bozukluk; zihin bulanıklığı; bilinç kaybı; intihar düşünceleri veya intihar girişimi nedeniyle tedavi görmüşseniz ya da hikayenizde madde istismarı (örn, alkol veya uyuşturucular) varsa , doktorunuza söyleyiniz.

Shosaikoto adlı bitkisel Çin ilacını kullanıyorsanız, doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

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

### **INTRON-A PEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

INTRON-A PEN ile tedavi edilirken doktorunuz düşük kan basıncının önlenmesi için fazladan sıvı almanızı isteyebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye isteyiniz. Gebe hayvanlarda yapılan çalışmalarda interferonlar bazen düşüğe neden olmuştur. İnsan gebelikleri üzerindeki etki bilinmemektedir.

Eğer reçetenizde INTRON-A PEN ve ribavirin birlikte yer alıyorsa ribavirin, doğmamış bebeklere büyük zarar verebildiğinden; herhangi bir gebelik olasılığı mevcut olan çiftlerde hem erkek, hem de kadın, gebelikten koruyucu önlemler almalıdır:

- çocuk doğurma çağındaki bir **kadın** hastaysanız; tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında ve tedavinin durdurulmasından sonraki 4 ay boyunca her ay gebelik testi yaptırmış olmanız ve bu testin negatif sonuçlanmış olması gerekir. Siz ve eşiniz, ribavirin tedavisi sırasında ve bu tedavinin durdurulmasından sonraki 4 aylık sürede etkili doğum kontrolü uygulamalısınız. Bu konuyu, doktorunuzla konuşabilirsiniz.

- ribavirin alan bir **erkek** hastaysanız, gebe bir kadınla prezervatif kullanmaksızın cinsel ilişkiye girmeyiniz. Bu önlem, ribavirin kadın vücudunda kalma riskini azaltacaktır. Eğer eşiniz hamile değilse, ancak çocuk doğurma çağındaysa, tedavi sırasında ve tedavinin durdurulmasını izleyen 7 ay boyunca her ay gebelik testi yaptırmalıdır. Bu konuyu

doktorunuzla konuşabilirsiniz. Erkek bir hastaysanız siz ve eşiniz, ribavirin tedavi sırasında ve bu tedavinin durdurulmasını izleyen 7 ay boyunca etkili doğum kontrolü uygulamalısınız. Bu konuyu doktorunuzla konuşabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ürünün anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, INTRON-A PEN kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. INTRON-A PEN'i ribavirinle birlikte kullanıyorsanız, lütfen ribavirin içeren ilaçların Kullanma Talimatı'nda yazılanları dikkate alınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

INTRON-A PEN kullanımı sırasında bitkinlik, uyku hali ya da zihin bulanıklığı yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

**INTRON-A PEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler** Bu ilacın her 1.2 ml'sinde 1 mmol'den (23 mg) az sodyum mevcuttur; dolayısıyla "sodyumsuz" kabul edilebilir.

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

INTRON-A PEN, sinir sisteminizi yavaşlatan maddelerin etkilerini artırarak olasılıkla uyuklamaya yol açabilir. Bu nedenle alkollü içecekler, uyku hapları, sedatifler veya güçlü ağrı kesici ilaçlar kullanma konusunu doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Astım tedavisi amacıyla teofilin veya aminofilin alıyorsanız ve almakta olduğunuz ya da yakın zamanda aldığınız tüm ilaçları, reçetesiz satılanlar da dahil olmak üzere doktorunuza söyleyiniz çünkü bazı ilaçların dozunun, INTRON-A PEN tedavisi sırasında ayarlanması gerekebilir.

HIV enfeksiyonu olan hastalar: Laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer fonksiyonunun kötüleşmesi, bir HIV tedavisi olan HAART (yüksek etkili anti-retroviral tedavi) tedavisine eşlik eden yan etkilerdir. Eğer bu ilaçları almaktaysanız, ayrıca INTRON-A PEN ve ribavirin kullanmanız, laktik asidoz ve karaciğer yetmezliği riskinizi artırabilir. Doktorunuz, bunlara ait bulgu ve belirtileri izleyecektir (ayrıca ribavirin Kullanma Talimatını da okuduğunuzdan emin olunuz). INTRON-A PEN ve ribavirin kombinasyon tedavisi ve zidovudin kullanan hastalarda ayrıca, anemi (kansızlık, alyuvar sayısının azalması) riski de artabilir.

Bir pegile interferon alfa-2a veya enjekte edilebilen herhangi bir tipte interferon ürünü ile birlikte telbivudin alıyorsanız, sizde periferik nöropati (kollarda ve/veya bacaklarda uyuşma, karıncalanma ve/veya yanma hisleri) gelişme riski daha yüksektir. Bu olaylar daha da ciddi olabilir. Bu nedenle, INTRON-A ile telbivudin kombinasyonu kontrendikedir.

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

### 3. INTRON-A PEN nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz INTRON-A PEN'i sadece sizin için ve şu andaki sağlık sorununuz için reçete etmiştir; bu ilacı hiç kimseyle paylaşmayınız.

Doktorunuz uygulanacak tam INTRON-A PEN dozunu bireysel ihtiyaçlarınıza bağlı olarak belirleyecektir. Kullanılan dozaj, tedavi edilen hastalığa göre değişecektir.

INTRON-A PEN enjeksiyonlarını kendi kendinize yapıyorsanız, size reçete edilen dozun, kullandığınız ilacın ambalajında açıkça yazdığından emin olun. Dozlar, en iyisi gün aşırı olmak üzere haftada 3 defa uygulanacaktır.

Her hastalığın tedavisinde kullanılan başlangıç dozları aşağıda belirtilmiştir, ancak bireysel dozlar değişik olabilir ve doktorunuz size uygulanan dozu, sizin özel ihtiyaçlarınızı göz önünde tutarak değiştirebilir:

#### Kronik hepatit B:

- **Erişkinler:** Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla, haftada 3 kez (gün aşırı) 10 milyon IU ya da günde 5 milyon IU şeklinde subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla,
- **Çocuklar (1 ile 17 yaş arası):** Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla, ilk hafta haftada 3 kez (gün aşırı) 3 milyon IU/m<sup>2</sup> ve bunu takiben haftada 3 kez 6 milyon IU/m<sup>2</sup> (maksimum haftada 3 kez 10 milyon IU) şeklindedir.

#### Kronik hepatit C:

- **Tek başına tedavi:** Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla, haftada 3 defa (gün aşırı) 3 milyon IU/m<sup>2</sup>.
- **Ribavirinle kombinasyon tedavisi:** INTRON-A ribavirin ile birlikte kronik hepatit C'li hastalarda kullanılacak ribavirin içeren ürünün Kullanma Talimatı'nda yer alan "Kullanım Şekli", "Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler" bölümleri dikkate alınmalıdır.

#### Kronik Delta Hepatiti

- Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla haftada üç kez 5 milyon IU/m<sup>2</sup>. Doktorunuz ilaç tahammül seviyenize göre almanız gereken dozu ayarlayacaktır.

#### Tüylü Hücreli Lösemi:

- Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla, haftada 3 kez (gün aşırı) 2 milyon IU/m<sup>2</sup>. Doktorunuz ilaç tahammül seviyenize göre almanız gereken dozu ayarlayacaktır.

#### Kronik Miyeloid Lösemi:

- **Tek başına tedavi:** Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla her gün 4-5 milyon IU/m<sup>2</sup>.
- **Sitarabin (Ara-C) ile kombinasyon tedavisi:** INTRON-A PEN ve sitarabin kombine olarak kullanıldığında tedaviye subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla günde 5 milyon IU/m<sup>2</sup> INTRON-A PEN dozu ile başlanır. İki hafta sonra subkutan olarak uygulanan günlük 20 mg/m<sup>2</sup> sitarabin dozu her ay için birbirini takiben 10 gün boyunca verilir (günlük maksimum doz 40 mg).

**Multipl Miyelom:**

- İndüksiyon kemoterapisini takiben, plato fazında olan hastalarda INTRON-A PEN subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyonla haftada üç kez 3 ile 5 milyon IU/m<sup>2</sup> kullanılır.

**Non-Hodgkin Lenfoma:**

- Kemoterapi ile birlikte, subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyon şeklinde haftada üç kez (gün aşırı) 5 milyon IU/m<sup>2</sup>.

**AIDS İle İlişkili Kaposi Sarkomu:**

- Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyon ya da intramüsküler (kas içine yapılan) enjeksiyon yoluyla haftada üç ile beş kez 30 milyon IU/m<sup>2</sup>.
- **Zidovudin (AZT) İle Birlikte Uygulama:** Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıt ve ilaca gösterilen toleransa göre size uygun dozu belirleyecektir.

**Renal Hücreli Karsinom:**

- Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıt ve ilaca gösterilen toleransa göre size uygun dozu belirleyecektir.

**Metastatik Karsinoid Tümörler (Pankreatik Endokrin Tümörler):**

- Subkutan (deri altına yapılan) enjeksiyon yoluyla her gün ya da iki günde bir 3 ile 4 milyon IU/m<sup>2</sup> ve ardından haftada 3 kez 2 milyon IU/m<sup>2</sup> ile başlayarak toksisiteye göre iki haftalık aralıklarla 3, 5, 7 ve 10 milyon IU/m<sup>2</sup>, haftada 3 kez (gün aşırı).

**Malign Melanom:**

- INTRON-A tedavisi intravenöz (toplar damar içine yapılan) enjeksiyon yoluyla 4 hafta süreyle haftada beş gün 20 milyon IU/m<sup>2</sup>/gün dozunda idame tedavisi haftada üç kez (gün aşırı) subkutan enjeksiyon yoluyla (deri altına yapılan) 10 milyon IU/m<sup>2</sup>.

Doktorunuz tek başına ya da diğer ilaçlarla (örneğin sitarabin, ribavirin) birlikte kullanılmak üzere farklı bir INTRON-A PEN dozu reçeteleyebilir. Eğer INTRON-A PEN başka ilaçlarla birlikte kombinasyon şeklinde kullanılacaksa lütfen, birlikte kullanılacak olan diğer ilacın Kullanma Talimatı'na da bakınız. Doktorunuz, kullanılacak doz ve tedavi süresini sizin ihtiyaçlarınıza göre belirleyecektir.

**Uygulama yolu ve metodu**

INTRON-A PEN genellikle subkutan (deri altına) enjeksiyon yoluyla kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Bunun anlamı INTRON-A PEN'in, ince bir iğne kullanılarak deri altındaki yağ dokusunun içerisine enjekte edileceğidir. Bu ilacı kendi kendinize enjekte ediyorsanız, enjeksiyonu nasıl hazırlayıp yapacağınızı öğrenmek için bu kullanma talimatının en son sayfasında yer alan "INTRON-A PEN Çok Dozlu Kalem Kullandığı" bölümüne bakınız.

Programlanmış olan her gün, bir doz INTRON-A PEN kullanılır. INTRON-A PEN her gün (haftada 5-7 defa) veya haftada 3 gün (gün aşırı; örneğin Pazartesi, Çarşamba ve Cuma günleri) verilir. İnterferonlar alışılmadık derecede yorgunluğa neden olabilir; bu ilacı kendi kendinize ya da bir çocuğa enjekte ediyorsanız bunu, yatma vaktinde gerçekleştirin.

INTRON-A PEN'i tam olarak, doktorunuzun reçetenize yazdığı gibi kullanınız. Önerilen dozu aşmayınız ve INTRON-A PEN'i, reçetenizde yazılı olan süre boyunca kullanınız.

*Eğer INTRON-A PEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorumuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla INTRON-A PEN kullandıysanız**

Mümkün olan en kısa sürede bir doktorla ya da sağlık profesyoneliyle temasa geçiniz. *INTRON-A PEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.*

**INTRON-A PEN'i kullanmayı unutursanız**

Enjeksiyonları kendi kendinize yapıyorsanız ya da ribavirinle birlikte INTRON-A PEN kullanan bir çocuğun bakımını üstlenmişseniz, önerilen dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız ve sonraki dozu her zamanki saatte uygulamaya devam ediniz. Bu ilacı her gün enjekte ediyorsanız ve bir güne ait tam dozu uygulamayı unutursanız, ertesi gün olağan dozu olarak tedaviye devam ediniz. Gerekirse doktorunuz veya eczacınızla temas kurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**INTRON-A PEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İnterferon alfa ile tedaviden sonra nadiren, gözle ve görmeyle ilişkili etkiler oluşabilir. Tüm hastalara tedavinin başlangıcında göz muayenesi yapılmalıdır. Tedavi sırasında görme keskinliği ya da görme alanında bozukluk dahil görme şikayeti olan hastalara hemen bir tam göz muayenesi yapılmalıdır. Gözle ve görmeyle ilgili olaylar başka hastalık durumlarına bağlı olarak da ortaya çıkabildiğinden; diabetes mellitus (şeker hastalığı) ve hipertansiyon (yüksek tansiyon) hastaları düzenli aralıklarla göz muayenesinden geçmelidir. Görmeyle ilişkili bozukluk gelişen ya da bozukluğu kötüleşen hastalarda INTRON-A PEN tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi INTRON-A PEN de onu kullanan tüm hastalarda olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Söz konusu yan etkilerin tümü görülmeseler bile, görüldüklerinde tıbbi girişim gerektirebilir.

**Psikiyatrik ve merkezi sinir sistemi:**

INTRON-A PEN'i tek başına veya ribavirinle birlikte kullanan bazı hastalar depresifleşir ve bazı vakalarda hastalarda başkalarının yaşamına kast etme düşünceleri, intihar düşünceleri veya bazen başkalarına yönelik olabilen saldırgan davranışlar gelişmiştir. Bazı hastalar intihar girişimini tamamlamıştır. Depresyona girdiğinizi veya intihar düşünceleri beslediğinizi ya da davranışlarınızda değişiklikler olduğunu fark ederseniz, mutlaka acil tedavi için başvurunuz. Sizde depresyon veya davranış değişiklikleri gelişmesi bakımından tetikte bulunmasını, bir aile bireyinizden ya da yakın arkadaşınızdan isteyebilirsiniz

INTRON-A PEN ve ribavirin tedavisi altındaki çocuklar ve ergenler, depresyon gelişimine özellikle yatkındır. Bu yaş grubunda herhangi bir alışılmadık davranış belirtisi, depresyon veya kendilerine ya da başkalarına zarar verme eğilimi fark ederseniz, hemen doktorla temasa geçiniz veya acil tıbbi yardım arayınız.

**Büyüme ve gelişme (çocuklar ve ergenler):**

INTRON-A PEN ve ribavirin ile kombine tedavinin birinci yılında birçok çocuk ve ergen beklendiği kadar büyümemiş veya kilo alamamıştır. Bazı çocuklar tedavinin tamamlanmasından sonraki 10-12 yılda beklenen boya ulaşamamıştır.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri gelişirse, INTRON-A PEN kullanmayı durdurup hemen doktorunuza haber veriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine gidiniz:

- Ellerde, ayaklarda, bileklerde, yüzde, dudaklarda, ağızda veya boğazda gelişerek yutma veya solunum güçlüklerine yol açan şişlik; kurdeşen, bayılma.

Bunların tümü, son derece ciddi yan etkilerdir. Bunların gelişmesi sizde, INTRON-A PEN'e karşı ciddi bir alerjik reaksiyon olduğunu gösteriyor olabilir. Acil tıbbi müdahale görmeniz veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir. Son derece ciddi olan bu yan etkiler çok seyrek görülmektedir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri gelişecek olursa hemen doktorunuza başvurunuz:

- Göğüs ağrısı veya inatçı ve şiddetli öksürük; düzensiz veya hızlı kalp atışı; nefes darlığı, zihin bulanıklığı (konfüzyon), uyanık kalmakta zorlanmak, ellerde veya ayaklarda uyuşma, iğne batması veya karıncalanma hissi; havale (konvülsiyonlar); uyumakta, düşünmekte veya konsantre olmakta zorluk çekmek; zihinsel durum değişikliği; intihar düşünceleri, intihar girişimi, davranış değişiklikleri veya saldırgan davranışlar (bazen başkalarına yönelik), sanrı (halüsinasyon); şiddetli mide ağrısı; siyah renk veya katran renginde dışkı, dışkıda veya idrarda kan görülmesi, şiddetli burun kanaması; balmumu gibi sararmak, kan şekerinizin yükselmesi, tedaviden birkaç hafta sonra ortaya çıkan ateş ya da şiddetli titremeler; bel ağrısı veya yan ağrısı, idrar yaparken zorluk çekmek, gözlerinizde veya görmenizde ya da işitmenizde sorunlar, işitme kaybı, derinizde veya mukozalarınızda ağrılı kızarıklık ya da yara.

Bunlar, acilen tıbbi girişim gerektiren ciddi yan etkilerin habercisi olabilir. Doktorunuz, akyuvar (enfeksiyonla savaşan kan hücreleri), alyuvar (demir içeren ve oksijen taşıyan kan hücreleri) ve trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler, kan pulcukları) sayılarınızın ve diğer laboratuvar değerlerinizin kabul edilebilir sınırlar içerisinde bulunduğundan emin olmak amacıyla kan testi yapacaktır. Kanda bulunan bu üç hücre grubunun hepsinde (akyuvarlar, alyuvarlar ve trombositler) orta derecede ve genellikle yeniden normale dönen azalmalar bildirilmiştir.

INTRON-A PEN tedavisinin başlangıcında ateş, bitkinlik, baş ağrısı, eklem ağrıları ve şiddetli titreme/kaslarınızda sertleşme eşliğinde gribe-benzer bir reaksiyon gelişebilir. Bu belirtiler gelişirse doktorunuz, parasetamol almanızı önerebilir.

Olası yan etilerin sıklıkları aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (Her 10 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın (Her 10 hastanın 1'inden az ancak 100 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az ancak 1000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az ancak 10.000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden az)

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)



Aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

*Çok yaygın bildirilen yan etkiler:*

Enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik veya kızarıklık ya da deri hasarı görülmesi; saçların dökülmesi, baş dönmesi, iştah değişiklikleri, mide veya karın ağrıları, ishal, bulantı (hasta gibi hissetmek), viral enfeksiyon, depresyon, duygusal dengesizlik, uykusuzluk, anksiyete (yoğun endişe), boğaz ağrısı ve yutkunurken ağrı hissetmek, yorgunluk, titreme/katılaşma, ateş, gribe benzer enfeksiyon, genel rahatsızlık hissi, baş ağrıları, kilo kaybı, kusma, irritabilite, dermansızlık, duygudurum dalgalanmaları, öksürük (bazen şiddetli), nefes darlığı, kaşıntı, deride kuruma, deri döküntüsü, birdenbire ortaya çıkan şiddetli kas ağrısı, eklem ağrısı, kas-iskelet ağrısı, kan laboratuvar değerlerinde değişiklikler (akyuvar sayısında azalma dahil), bulanık görme. Bazı çocuklarda büyüme hızı (boy ve kilo) azalmıştır.

*Yaygın olarak bildirilen yan etkiler:*

Susama, dehidratasyon, yüksek kan basıncı, migren, lenf bezlerinin şişmesi, sıcak basması, menstrüasyon sorunları, cinsel güdü azalması, vajina sorunları, meme ağrısı, testis ağrısı, tiroid bezi sorunları, diş etlerinde kızarıklık, ağız kuruluğu, ağızda veya dilde kızarıklık veya yara, diş ağrısı veya diş sorunları, herpes simpleks (ateş yükselmesine eşlik eden uçuk), tat değişiklikleri, mide bozukluğu, hazımsızlık (göğüs kemiğinin ardında yanma hissi), kabızlık, karaciğer büyümesi (bazen şiddetli olabilen karaciğer sorunları), gevşek dışkı, çocuklarda yatak ıslatma, sinüs iltihaplanması, bronşit, anormal görme, göz ağrısı, gözyaşı kanalı sorunları, konjunktivit (gözde kızarıklık belirmesi), ajitasyon, uykusuzluk, uyurgezerlik, davranış sorunları, asabiyet, burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapsirme, hızlı solunum, soluk veya kırmızı renkte deri, berelenme, deri veya tırnak sorunları, sedef hastalığı (psoriasis; yeni veya kötüleşen), terleme artışı, idrar yapma ihtiyacında artış, ince titreme hareketleri, dokunma karşısında duyarlılık azalması, artrit (eklem iltihabı).

*Yaygın olmayan bildirilen yan etkiler:*

Bakteri enfeksiyonu ve batma/uyuşma hissi.

*Seyrek yan etkiler:*

Pnömoni (zatürre), retina kanması (gözde kanama), retinopatiler (gözde hasar), retinal arter ya da retinal ven obstrüksiyonu (gözün kan damarlarında kasılma veya daralma), optik nörit (göz sinirinde iltihap), papilloödem (göz sinirinde şişlik), görme keskinliği veya görme alanı kaybı, atılmış pamuk görünümünde lekeler.

*Çok seyrek bildirilen yan etkiler:*

Düşük kan basıncı, yüzde şişlik, diyabet (şeker hastalığı), bacak krampları, sırt ağrısı, böbrek sorunları, sinir hasarı, diş eti kanaması, aplastik anemi. Vücudun alyuvar üretimini durdurduğu veya azalttığı bir durum olan saf alyuvar aplazisi bildirilmiştir. Bu sağlık sorunu, alışılmadık derecede bitkinlik ve dermansızlık belirtileriyle birlikte şiddetli anemiye (kansızlığa) neden olur.

Çok seyrek olarak sarkoidoz (inatçı ateş, kilo kaybı, eklem ağrıları ve şişliği, deri lezyonları ve lenf bezlerinin şişmesiyle karakterize bir hastalık) bildirilmiştir. Hemen her zaman için yüksek dozlarla tedavi edilen, ileri yaştaki hastalarda olmak üzere bilinç kaybı görülmüştür. İnme (serebrovasküler olaylar) vakaları bildirilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde mevcutsa, hemen doktorunuza başvurunuz.

#### *Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:*

Seröz retina dekolmanı (gözde hasar), diş etlerini etkileyen (periodontal) bozukluklar ve diş bozuklukları, zihinsel durum değişiklikleri, bilinç kaybı ve kurdeşen, anjiyoödem (ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, yüzde şişlik, dudaklarda, ağız veya boğazda yutkunmayı veya solunumu güçleştirebilen şişlik), bronkokonstriksiyon ve anaflaksiyi (tüm vücudu etkileyen şiddetli alerjik reaksiyon) içeren akut aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir ancak bunların sıklığı bilinmemektedir.

Ayrıca, INTRON-A PEN kullanımı sırasında Vogt-Koyanagi-Harada sendromu (gözleri, deriyi ve kulakları, beyin ve omuriliği saran zarları etkileyen vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturmaya neden olan bir hastalık), başkalarının yaşamına kast etme düşünceleri, mani (aşırı veya makul olmayan derecede coşkunculuk), bipolar bozukluklar (birbirini izleyen üzüntü ve heyecan dönemleriyle karakterize duygudurum bozuklukları), konjestif kalp yetmezliği ve perikardiyal efüzyon (perikard (kalbin çeperi) ile kalbin kendisi arasında sıvı toplanması) bildirilmiştir.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

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

## **5. INTRON-A PEN'in Saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında 2°C ile 8°C arasında saklayınız. Dondurmayınız.

Her kalem enjektör, en fazla 4 haftalık bir dönemde kullanılmak amacıyla hazırlanmıştır ve bu sürenin sonunda atılmalıdır. Buzdolabına kaldırılmasında kazara gecikilirse kalem enjektör, söz konusu 4 hafta içerisinde en fazla 48 saat (iki gün) süreyle 25°C sıcaklıkta kalabilir.

Kullanımınıza bağlı olarak pakette geriye, fazladan iğne ve alkollü pamuk kalabilir. Lütfen bunları, gereken şekilde güvenle atınız.

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

INTRON-A PEN'i, ambalajında yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

INTRON-A PEN'in görünümünde değişiklik olursa kullanmayınız. Berrak ve homojen olmayan çözeltiler kullanılmamalıdır.

İlaçları evsel atıklarla birlikte veya kanalizasyon sistemine atmayınız. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

**Ruhsat sahibi:**

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Levent - İstanbul

**Üretim yeri:**

Schering-Plough (Brinny) Co.  
Innishannon – County Cork  
İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

## INTRON-A PEN'İ KENDİNİZE ENJEKTE ETMENİZ İÇİN TALİMATLAR

Aşağıda verilen talimatlar, INTRON-A PEN'i kendi kendinize nasıl enjekte edeceğinizi açıklamaktadır. Lütfen talimatları dikkatle okuyup adım adım izleyiniz. Doktorunuz size, INTRON-A PEN'i kendi kendinize nasıl enjekte edeceğinizi öğretecektir. Yapılacakları ve kendi kendine enjeksiyon uygulamasının gerektirdiklerini iyice anladığımızdan emin olmadan, ilacı kendi kendinize enjekte etmeyiniz.

INTRON-A PEN 30 MIU çok-dozlu kalemler deri altına uygulanmak üzere önceden doldurulmuş, çok-dozlu bir kartuş içerir. 30 MIU INTRON-A PEN özel olarak 6 doz 5 MIU INTRON-A PEN vermek üzere dizayn edilmiştir. Gerektiğinde 2.5, 5, 7.5 ve 10 MIU gibi farklı dozların verilmesi için de kullanılabilir. Bu kalemın bir kerde verebileceği maksimum doz 10 MIU'dur.

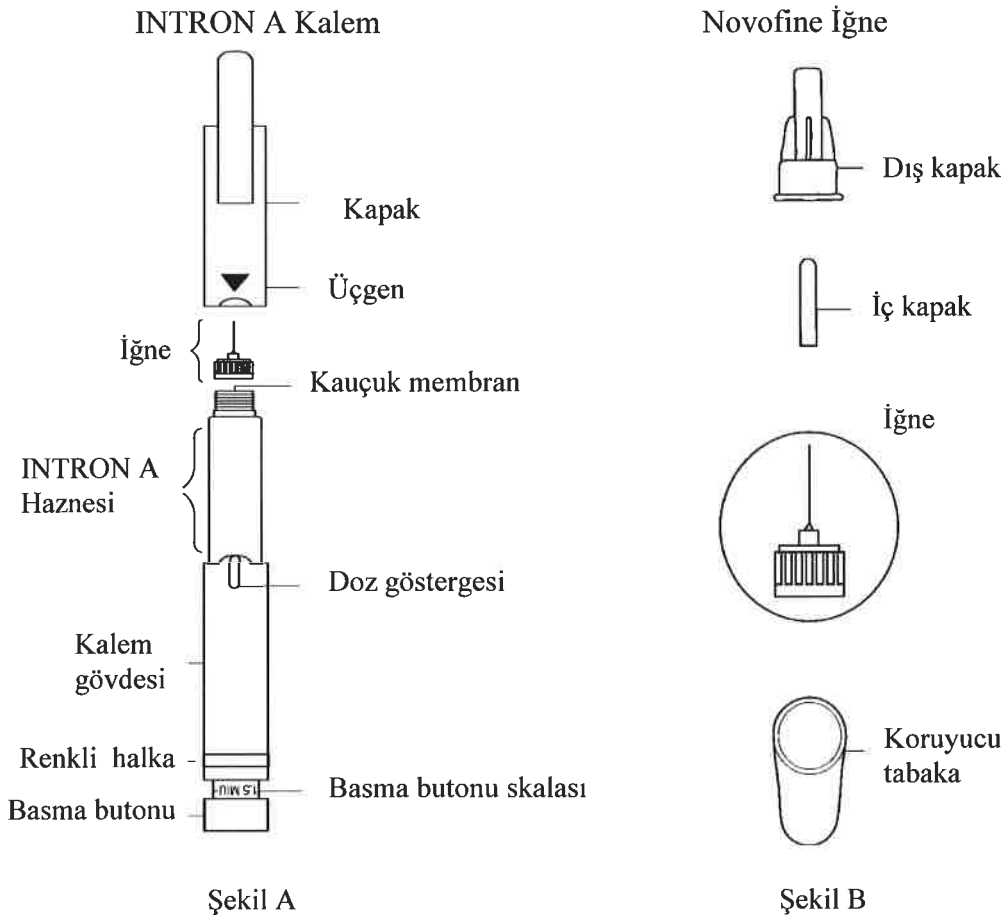
### Hazırlık

Uygulamaya başlamadan önce gereken malzemeleri hazırlayınız:

- INTRON-A PEN;
- deri altına enjeksiyon için iğne (ambalajda mevcuttur);
- temizleme mendili (ambalajda mevcuttur).

Ellerinizi dikkatli bir şekilde yıkayınız. Sadece INTRON-A PEN için ambalajda verilen enjeksiyon iğnelerini kullanınız. Enjeksiyon sırasında solüsyonun oda sıcaklığında olduğundan emin olunuz (25°C)

Şekil A ve B Kalem Enjektörün ve 'Novofine' iğnenin değişik kısımlarını göstermektedir. En önemli kısımlar şunlardır:



- Basma Butonu skalası hangi dozun ayarlandığını gösterir.
- Kalem, kapağı yukarıyı gösterecek şekilde tutulduğu zaman Renkli Halka ve Basma Butonu kalemin alt kısmında kalır (30 MIU PEN renk halkası mavidir).
- INTRON-A PEN kalem ancak kapak üzerindeki 'üçgen' gövde üzerindeki Doz Göstergesi ile aynı hizaya getirildiği zaman tam olarak kapanabilir.

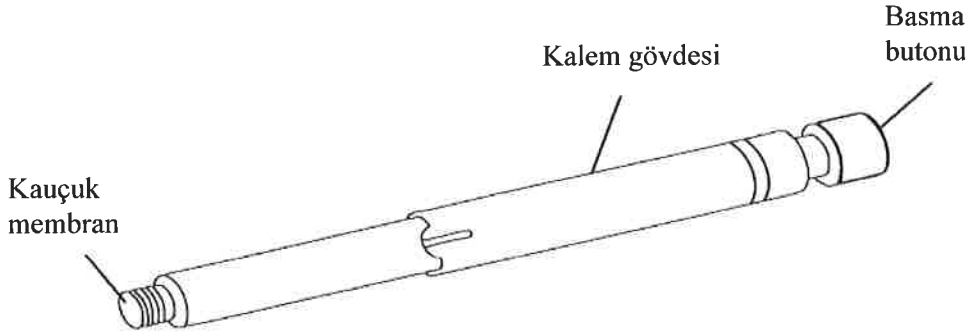
### INTRON-A PEN dozunun ölçülmesi

Dozu uygulamadan yaklaşık yarım saat önce **INTRON-A PEN** kalemi buzdolabından çıkarınız; böylelikle enjekte edildiği zaman kalem içerisindeki solüsyon oda sıcaklığına ulaşmış olur.

Kendinize enjeksiyon yapmaya hazır olduğunuzda kalemi aşağıda belirtilen şekilde hazırlayınız:

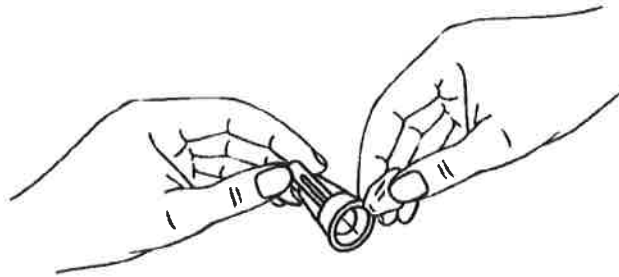
Kullanımdan önce enjeksiyonluk INTRON-A PEN solüsyonunun görünümünün berrak ve renksiz olup olmadığını kontrol ediniz. Solüsyon berrak, homojen bir görünüme sahip değilse veya partiküller içeriyorsa kullanmayınız.

Kalemin kapağını çekerek çıkarınız ve kauçuk membranı temizleme mendiliyle dezenfekte ediniz (bkz. Şekil C).



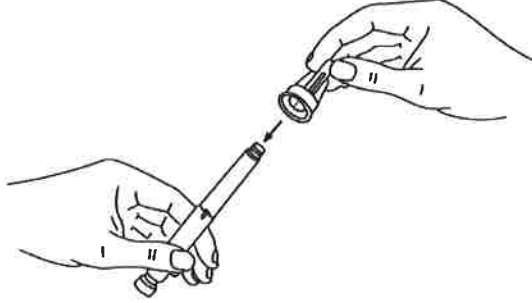
Kalemin kapağını çekerek çıkarın ve kauçuk membranı alkol ile dezenfekte edin.

Enjeksiyon iğnesinin üzerindeki koruyucu kağıdı çıkarınız. Koruyucu kağıt çıkarıldığı zaman iğnenin arka ucu ortaya çıkar (Şekil D).

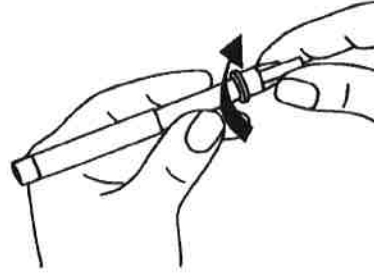


Şekil D

Şekil E de gösterildiği şekilde 'Novofine' iğneyi hafifçe iterek kalemin üzerine yerleştiriniz (İğnenin arka ucunun daha önce dezenfekte ettiğiniz kauçuk membranı delerek geçtiğini fark edeceksiniz.) Şimdi de iğneyi saat yönünde çevirerek INTRON-A PEN kalemine iyice tespit ediniz (Şekil F).

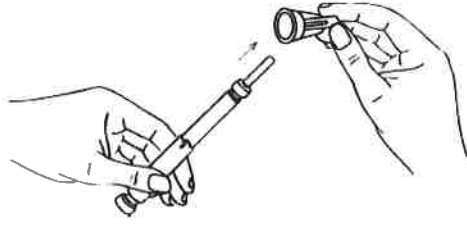


Şekil E

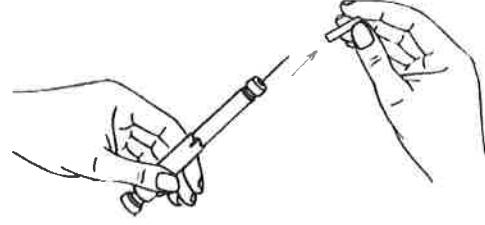


Şekil F

Önce, enjeksiyon iğnesinin dış kapağını çekerek çıkarınız (Şekil G). Sonra, enjeksiyon iğnesinin iç kapağını dikkatle çekerek çıkarınız. Bu işlem ile iğnenin ortaya çıkacağını unutmayınız (Şekil H). Dış kapağı daha sonra kullanmak üzere saklayınız.



Şekil G



Şekil H

Kalem şimdi kullanıma hazırdır. Saklama sırasında enjeksiyon iğnesi ve hazne içinde bir miktar hava kalmış olabileceğinden, havanın aşağıda tarif edildiği gibi uzaklaştırılması gerekir. Bu işleme Havaya Enjeksiyon adı verilir.

INTRON-A PEN kalemini iğne ucu yukarıyı gösterecek şekilde tutunuz.

Hazneye parmağımızın ucu ile vurarak varsa hava kabarcıklarının yukarıda, enjeksiyon iğnesinin hemen altında toplanmasını sağlayınız (Şekil I).



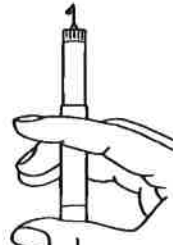
Şekil I

Kalemi gövdeden tutarak hazneyi Şekil J’de görüldüğü gibi klik sesi duyuluncaya kadar saat yönünde çeviriniz.



Şekil J

Kalemi iğne yukarıda kalacak şekilde dik tutarak basma butonuna sonuna kadar basınız ve iğne ucunda bir damla çözeltinin görülüp görülmediğini izleyiniz (Şekil K’da iğne ucundaki damlaya dikkat edin) .

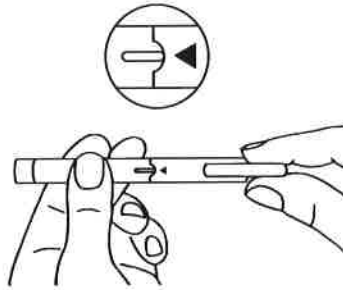


Şekil K

Hiç damla görülmez ise, farklı bir kalem kullanınız ve kusurlu kalemi iade ediniz..

Not : Hava çıkarma işleminden sonra da kalem içinde bir miktar hava kalabilir, ancak bunun önemi yoktur. İğnedeki havayı uzaklaştırdığınız için doz tam olacaktır.

INTRON-A PEN Kalemin kapağını Şekil L’de görüldüğü gibi kapaktaki ‘üçgen’ gövde üzerindeki doz göstergesinin karşısına gelecek şekilde yerleştirin.



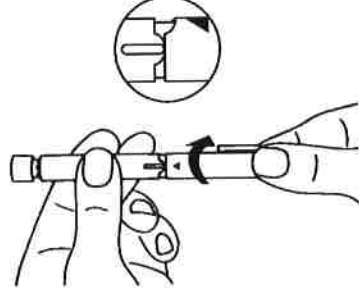
Şekil L

Kalem şimdi dozun ayarlanması için hazır durumdadır. Bir sonraki işlem için kalemi gövdenin ortasından tutunuz. Böylece basma butonu serbest olarak hareket ettirilebilecek ve doz doğru olarak ayarlanabilecektir.

İstenilen dozu ayarlamak için kalemi gövdesinden tek elle yatay olarak tutunuz. Diğer elinizle kapağı Şekil M’de gösterildiği gibi saat yönünde çeviriniz. Basma butonu yükselirken ayarladığınız dozu göreceksiniz. Dozu doğru olarak ayarlamak için aşağıda belirtilen sayıda çeviriniz.

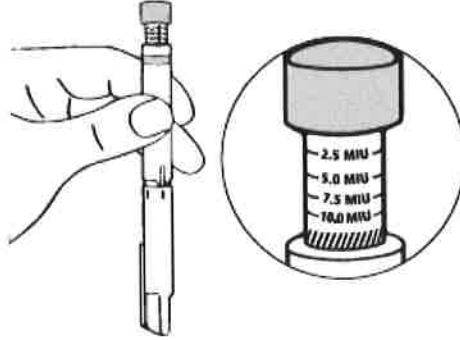
**1 klik = 0.5 MIU**

**1 tam tur (5 klik) = 2.5 MIU**  
**2 tam tur (10 klik) = 5.0 MIU**  
**3 tam tur (15 klik) = 7.5 MIU**  
**4 tam tur (20 klik) = 10.0 MIU**



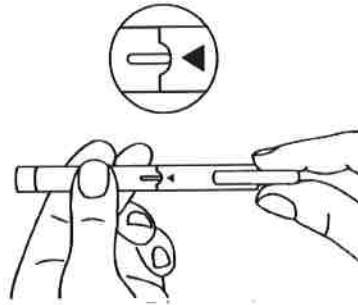
Şekil M

Basma butonu skalası (aşağıda Şekil N’ye bakınız) size ayarlanan dozu gösterecektir. Bu aşamada dozun doğru ayarlanmış olduğunu kontrol ediniz.



Şekil N

Her tam turdan sonra üçgen ile doz göstergesinin karşılıklı geldiğinden emin olunuz (Şekil O). Yanlış bir doz ayarlamış iseniz sadece basma butonu yerine yerleşinceye kadar kapağı ters çeviriniz (saatin aksi yönünde) ve yeniden başlayınız. Doz doğru ayarlandıktan sonra enjeksiyonu yapabilirsiniz.



Şekil O

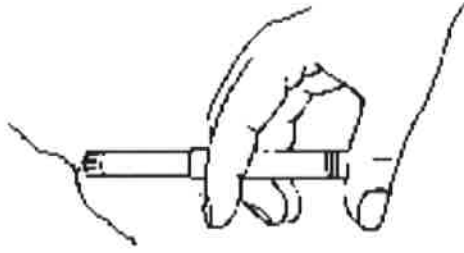


### Solüsyonun enjekte edilmesi

Enjeksiyon bölgesini seçiniz. Enjeksiyon için en iyi bölgeler cilt ile kas arasında yağ tabakası olan dokulardır: uyluk, kolun üst kısmının dış yüzeyi (bu bölgeyi kullanırken başka birinin yardımına ihtiyacınız olabilir), karın (göbek deliği ve bel çizgisi hariç). Aşırı derecede zayıf bir kişiyse, enjeksiyon için yalnızca uyluk veya kolun dış yüzeyini kullanınız. Enjeksiyon için her seferinde başka bir bölge kullanınız. Enjeksiyon yapılacak bölgedeki deriyi temizleyiniz ve dezenfekte ediniz. Bölgenin kurummasını bekleyiniz.

Tek elinizle cildinizin gevşek bir kısmını tutarak sıkıştırınız. Diğer elinizle enjeksiyon kalemini alınız ve sanki bir kalem tutuyormuş gibi tutunuz, İğneyi sıkıştırılan deriye yaklaşık 45° açıyla batırınız.

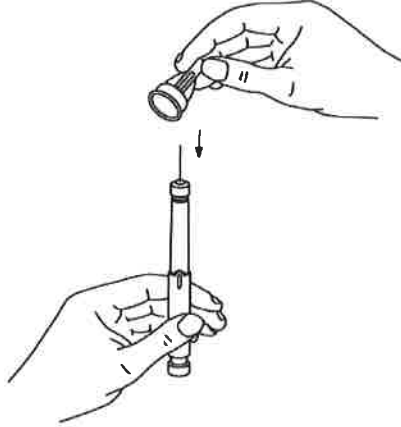
Ardından basma düğmesine sonuna kadar bastırınız (Şekil P'ye bakınız).



Şekil P

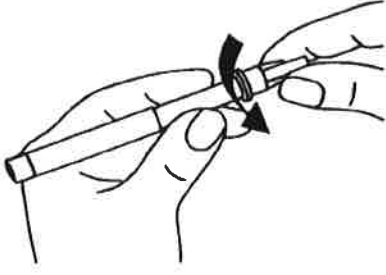
Basma butonuna basmaya devam ederek, iğneyi birkaç saniye cildin altında tutunuz ve solüsyonun cilt altına yayılmasını bekleyiniz, sonra çekiniz.

İğnenin dış kapağını dikkatle yerine yerleştiriniz (Şekil Q).

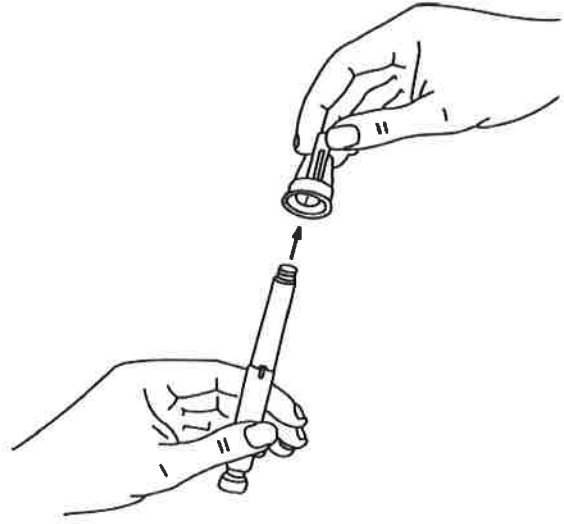


Şekil Q

Şekil R'de gösterildiği gibi, enjeksiyon iğnesini saatin ters yönünde çevirerek sonuna kadar gevşetip çıkarınız. Daha sonra iğneyi kalemden dikkatle çıkarınız ve iğneyi kapağını takarak atınız (bkz. Şekil S).

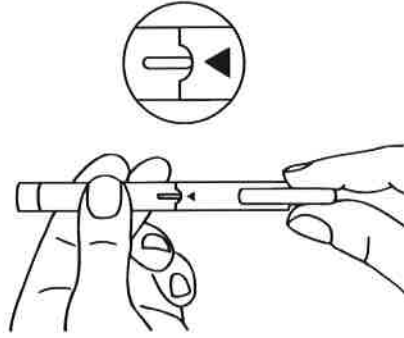


Şekil R



Şekil S

Kapağı bir kez daha Şekil T’de gösterildiği gibi doz göstergesinin tam karşısına gelecek şekilde yerine yerleştiriniz. Ardından kalemi buzdolabına koyunuz.



Şekil T