

## KULLANMA TALİMATI

### PLEGRIDY 125 mcg/0,5 ml SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Steril

Cilt altına uygulanır.

**Etkin madde:** Her bir 125 mikrogramlık kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi 0.5 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde 125 mikrogram peginterferon beta-1a içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, glasiyal asetik asit, L-arjinin hidroklorür, polisorbata 20 ve 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. **PLEGRIDY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PLEGRIDY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PLEGRIDY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PLEGRIDY’nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PLEGRIDY nedir ve ne için kullanılır?**

##### **PLEGRIDY nedir?**

- PLEGRIDY kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde renksiz ve berrak bir çözüldür. PLEGRIDY, 125 mikrogramlık doz içeren gri kalemler ikili kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içeren kutularda sunulmaktadır. Tüm ambalajlarda iğneler enjeksiyona hazır durumda kaleme tutturulmuştur.
- PLEGRIDY içindeki etkin madde peginterferon beta-1a’dır. Peginterferon beta-1a, interferonun değişikliğe uğratılmış uzun etkili bir formudur. İnterferonlar vücut

tarafından üretilen ve hastalık ve enfeksiyonlara karşı koruma sağlayan doğal maddelerdir.

### **PLEGRIDY ne için kullanılır?**

**Bu ilaç 18 yaş ve üzerindeki tekrarlayan düzelen (relapsing remitting) multipl skleroz (MS) hastalarının tedavisinde kullanılır.** MS beyin ve omurilik dahil olmak üzere merkezi sinir sistemini (MSS) etkileyen ve vücudun kendi bağışıklık sisteminin (doğal savunmalarının) beyin ve omurilikteki sinirlerin çevresindeki koruyucu tabakaya (miyelin) hasar vermesine yol açan uzun süreli bir hastalıktır. Böylelikle beyin ile vücudun diğer bölgeleri arasındaki mesajlarda bozulma olarak MS belirtileri ortaya çıkmaktadır. Tekrarlayan düzelen MS hastalarında hastalık belirtilerinin alevlendiği (yinelediği) dönemlerin arasında aktif olmadığı (gerilediği, remisyona girdiği) dönemler vardır.

**Her hastanın MS semptomları farklıdır ve şunları içerebilir:**

- Dengesizlik ya da baş dönmesi hissi, yürüme problemleri, kaslarda spazm ve sertleşme, yorgunluk, yüzde, kollarda ya da bacaklarda uyuşma
- Akut veya kronik ağrı, mesane ve barsak problemleri, cinsel problemler ve görme problemleri
- Düşünme ve konsantrasyon güçlüğü, depresyon

### **PLEGRIDY nasıl etki gösterir?**

**Anlaşıldığı kadarıyla PLEGRIDY vücudun kendi bağışıklık sisteminin beyin ve omurilikte hasara yol açmasını engelleyerek etki gösterir.** Böylelikle hastalığın atakları azalır ve MS'in fonksiyon kaybına yol açan etkileri yavaşlar. PLEGRIDY tedavisi MS için tam şifa sağlamasa da daha kötüye gitmenizi engellemeye yardımcı olabilir.

## **2. PLEGRIDY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PLEGRIDY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Peginterferon beta-1a, interferon beta-1a ya da ilacın bileşenlerinden (bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı **alerjiniz varsa**. Alerjik reaksiyon semptomları için bkz. bölüm 4.
- **Ağır depresyonunuz** veya intihar düşünceniz **varsa**
- **Hamileyseniz PLEGRIDY kullanmaya başlamayın.**

### **Uyarılar ve önlemler:**

Aşağıdakileri daha önce geçirdiyse:

- **Depresyon** ya da duygu durumunuzu etkileyen problemler
- **İntihar düşünceniz olduysa**
  - o **Doktorunuzla konuşun.** Doktorunuz yine de sizin için PLEGRIDY reçeteleyebilir. Ancak geçmişte depresyon ya da duygu durumunuzu etkileyen benzer problemler yaşadığınız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

### **PLEGRIDY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ciddi karaciğer ya da böbrek problemleri
- Enjeksiyon bölgesinde irritasyona bağlı olarak cilt ve dokularda hasar görülebilir (enjeksiyon bölgesi nekrozu). Enjeksiyona hazır olduğunuzda, bu kullanma talimatının sonunda yer alan "PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları" bölümünü dikkatlice takip edin. Böylelikle enjeksiyon bölgesinde reaksiyon riskini azaltabilirsiniz.
- İlaçla kontrol altına alınamayan epilepsi ya da diğer nöbet bozuklukları.

- Kalp hastalıkları: bunlar özellikle aktivite sonrasında göğüs ağrısı gibi (anjina) semptomlara; ayak bileklerinde şişmeye; nefes darlığına (konjestif kalp yetmezliği); ya da düzensiz kalp atımına (aritmi) yol açabilirler.
- Tiroid problemleri
- Akyuvar ya da trombosit sayısının düşüklüğüne bağlı olarak enfeksiyon ya da kanama riskinin artması
  - o Eğer yukarıdaki bozuklukların herhangi biri sizde varsa PLEGRIDY enjeksiyonu yapmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle konuşun.

### **PLEGRIDY kullanımı sırasında aşağıdaki durumlara dikkat edilmelidir:**

- Kan hücre sayısı, kan kimyası ve karaciğer enzim düzeylerinin belirlenmesi için kan testleri yaptırmanız gerekecektir. Herhangi bir semptom olmasa bile bu testler PLEGRIDY tedavisine başlamadan önce, başladıktan sonra düzenli olarak ve tedavi sırasında da periyodik olarak yapılacaktır. Bu kan testleri MS hastalığınızı takip etmek için normal olarak yapılan testlere ek olarak yapılacaktır.
- Tiroid bezlerinizin fonksiyonları düzenli olarak veya doktorunuz başka sebeplerle gerek gördüğünde ölçülecektir.
- Tedavi sırasında küçük kan damarlarında pıhtı oluşabilir. Bu kan pıhtıları böbreklerinizi etkileyebilir. Böyle bir durum PLEGRIDY tedavisine başladıktan sonra birkaç hafta ile birkaç yıl arasında bir sürede görülebilir. Doktorunuz kan basıncınızı, kan sayınızı (trombosit sayısı) ve böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirebilir.

PLEGRIDY'nin iğnesi kaza sonucu size ya da başka birisine batarsa etkilenen bölge **hemen** sabun ve su ile yıkanmalı ve **doktor veya hemşireyle olabildiğince çabuk bağlantıya geçilmelidir.**

### **Çocuklar ve ergenler**

PLEGRIDY çocuklarda ve 18 yaş altında ergenlerde **kullanılmaz.** PLEGRIDY'nin bu yaş grubundaki etkinliği ve güvenilirliği bilinmemektedir.

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

### **PLEGRIDY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- **Hamileyseniz PLEGRIDY kullanmaya başlamayın.**
- **Hamile kalma olasılığınız varsa** PLEGRIDY kullanımı sırasında doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- PLEGRIDY kullanımı sırasında **hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalırsanız** bunu doktorunuza söyleyiniz ve tedaviye devam edip etmeme konusunu doktorunuzla görüşünüz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- PLEGRIDY kullanımı sırasında **emzirmek istiyorsanız** önce doktorunuzla konuşun.

## **Araç ve makine kullanımı**

- PLEGRIDY bulantıya yol açabilir (bkz. bölüm 4 Olası yan etkiler). Bu veya benzeri durumların taşıt ya da makine kullanma becerinizi etkileyeceğini düşünüyorsanız kullanmayın.

## **PLEGRIDY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her kalemde 1 mmol'den daha az (23 mg) sodyum bulunur. Yani ilaç esasen sodyumsuz kabul edilebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Vücutta Sitokrom P450 adı verilen bir grup protein tarafından parçalanan ilaçlarla birlikte PLEGRIDY kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır (örn. bazı epilepsi ya da depresyon ilaçları).

- Doktorunuza ve eczacınıza yakın zamanda aldığınız ya da alabileceğiniz ilaçlar konusunda (özellikle epilepsi ve depresyon ilaçları) bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz ilaçlar da dahildir.

Bazen sağlık çalışanlarına PLEGRIDY ile tedavi gördüğünüzü hatırlatmanız gerekebilir. Örneğin başka ilaçlar reçetelendiğinde ya da kan testi yapıldığında. PLEGRIDY diğer ilaçları veya test sonuçlarını etkileyebilir.

*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. PLEGRIDY nasıl kullanılır?**

Bu ilacı doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği gibi kullanın. Emin olmadığınız konuları doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

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

Her 14 günde bir (iki haftada bir) 125 mikrogramlık bir PLEGRIDY enjeksiyonu. Her enjeksiyonu günün aynı saatinde yapmaya çalışın.

### **PLEGRIDY Tedavisinin Başlangıcı**

PLEGRIDY'i ilk kez kullanıyorsanız doktorunuz dozu yavaş yavaş arttırarak tam doza geçmeden önce PLEGRIDY'nin etkilerine alışmanızı isteyebilir. Size ilk 2 enjeksiyonunuzu içeren bir başlangıç ambalajı verilecektir: 63 mikrogramlık doz içeren bir PLEGRIDY turuncu kalem (0. Gün için) ve 94 mikrogramlık doz içeren bir PLEGRIDY mavi kalem (14. Gün için).

Daha sonra size 125 mikrogramlık doz içeren gri PLEGRIDY kalemlerinin bulunduğu bir idame ambalajı verilecektir (28. Gün ve ardından her 2 haftada bir).

PLEGRIDY kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının sonunda yer alan "PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları" bölümünü okuyunuz.

Enjeksiyon günlerini takip edebilmek için Başlangıç Ambalajının iç kapağında yer alan kayıt tablosunu kullanın.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

#### **Kendi kendine enjeksiyon**

PLEGRIDY cilt altına enjekte edilmek içindir (subkutan enjeksiyon). Enjeksiyon bölgelerini değişimli olarak kullanın.

Ardışık enjeksiyonlar için aynı enjeksiyon bölgesini kullanmayın.

Eğer eğitim aldıysanız PLEGRIDY'yi doktorunuz yardımı olmaksızın da enjekte edebilirsiniz.

- Başlamadan önce "PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları" bölümünü okuyunuz.
- **Kalemi nasıl kullanacağınızı bilmiyorsanız** doktorunuzdan veya hemşirenizden yardım isteyin.

#### **PLEGRIDY ne kadar süreyle kullanılır?**

Doktorunuz size ne kadar süreyle PLEGRIDY kullanmaya devam edeceğinizi söyleyecektir. PLEGRIDY tedavisinin düzenli olarak kullanılması önemlidir. Doktorunuz size söylemediği sürece değişiklik yapmayın.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PLEGRIDY'nin 0-18 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlardaki etkinlik ve güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Veri mevcut değildir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

PLEGRIDY'nin 65 yaş üzerindeki hastalardaki etkinlik ve güvenilirliği, klinik çalışmalara yaşlı hastaların kısıtlı katılımından ötürü yeterince değerlendirilmiştir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Çalışma verilerine göre hafif, orta ve ağır ve son evre renal yetmezlikte doz ayarlaması gerekmemektedir (bkz. bölüm 4.4. ve 5.2).

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PLEGRIDY çalışılmamıştır (bkz. bölüm 4.4).

*Eğer PLEGRIDY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PLEGRIDY kullandıysanız:**

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

PLEGRIDY yalnızca 2 haftada bir uygulanmalıdır.

- 7 günlük bir süre içinde birden fazla PLEGRIDY enjeksiyonu yaptıysanız **hemen doktorunuza ya da hemşirenizle konuşun.**

**PLEGRIDY kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

PLEGRIDY enjeksiyonu 2 haftada bir yapılmalıdır. Bu düzenli şema tedavinin düzgün bir şekilde uygulanmasını sağlar.

Olağan dozunuzu atlarsanız hemen enjeksiyon yapın ve normal doz şemanıza uyun. Ancak 7 günlük bir zaman diliminde birden fazla enjeksiyon yapmayın. Atladığınız enjeksiyonları telafi etmek için ek doz uygulamayın.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşireye danışın.

**PLEGRIDY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan PLEGRIDY kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PLEGRIDY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Ciddi yan etkiler**

- **Karaciğer problemleri**

*(Yaygın – 10 kişiden 1'ine kadar)*

- Cildinizde ya da göz akınızda sarılaşma
- Genel kaşıntı
- Bulantı hissetmek ve kusmak
- Ciltte kolay morarma

- **Depresyon**

*(Yaygın – 10 kişiden 1'ine kadar)*

- Olağandışı ölçüde üzgün, gergin ya da değersiz hissediyorsanız
- İntihar düşünceniz varsa

- **Ciddi alerjik reaksiyon**

*(Yaygın olmayan – 100 kişiden 1'ine kadar)*

- Güç soluma
- Yüz çevresinde şişme (dudaklar, dil, ya da boğaz)
- Ciltte kızarıklık ya da döküntü

- **Nöbetler**

*(Yaygın olmayan – 100 kişiden 1'ine kadar)*

- **Enjeksiyon bölgesinde hasar**

(Seyrek – 1000 kişiden 1'ine kadar)

- Ciltteki enjeksiyon bölgesinde şişme, enflamasyon ya da sıvı sızıntı

- **Skar oluşumu dahil olmak üzere böbrek fonksiyonlarınızı etkileyebilecek olan böbrek problemleri**

(Seyrek – 1000 kişiden 1'ine kadar)

- İdrarda köpürme
- Yorgunluk
- Şişme (özellikle ayak bilekleri ve göz kapaklarında) ve kilo alımı

- **Kan problemleri**

(Seyrek – 1000 kişiden 1'ine kadar)

Aşağıdakiler görülebilir: Küçük kan damarlarında böbrekleri etkileyebilecek kan pıhtısı oluşumu (trombotik trombositopenik purpura ya da hemolitik üremik sendrom). Semptomlar arasında morarma, kanama, ateş, aşırı halsizlik, baş ağrısı, baş dönmesi ya da göz kararması bulunabilir. Doktorunuz kanınızda ve böbrek fonksiyonlarınızda değişiklik saptayabilir.

- Aşırı kolay morarma ya da kanama
- Aşırı halsizlik
- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da göz kararması

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

## **Diğer yan etkiler**

### **Çok yaygın yan etkiler**

(her 10 kişiden 1'inden fazla)

- Grip benzeri semptomlar. Bunlar gerçek grip değildir (bkz. aşağıdaki bölüm). Başkalarına bulaştırmanız mümkün değildir.
- Baş ağrısı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklemlerde, kollarda, bacaklarda ya da boyunda ağrı (artralji)
- Titreme
- Ateş
- Halsiz ve yorgun hissetmek (asteni)
- Enjeksiyon yapılan bölgede kızarıklık, kaşıntı ya da ağrı

### **Grip benzeri semptomlar: gerçek grip değil**

Grip benzeri semptomlar PLEGRIDY kullanmaya ilk kez başladığınızda daha sık görülür. Enjeksiyonları sürdürdükçe giderek sıklıkları azalır. Aşağıda grip benzeri semptomların ortaya çıkması durumunda yapılacaklar konusunda basit öneriler yer almaktadır:

Grip benzeri semptomların etkisini azaltmaya yardımcı olan üç basit yöntem:

1. PLEGRIDY enjeksiyonunu hemen yatmadan önce yapın. Böylelikle etkileri uykuda atlattığınız olursunuz. Ortalama olarak, grip benzeri semptomlar enjeksiyondan sonra yaklaşık 10 saatte başlar ve 12-24 saat sürer.
2. PLEGRIDY enjeksiyonu yapmadan yarım saat bir saat kadar önce parasetamol veya ibuprofen alın ve 24 saate kadar almayı sürdürün. Doğru doz için eczacınız veya doktorunuzla konuşun.
3. Ateşiniz varsa, vücudunuzda yeterince su olması için bol bol su için.

### **Yaygın yan etkiler**

*(her 10 kişiden 1'ine kadar)*

- Bulantı ya da kusma
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Ciltte kaşıntı (pruritus)
- Vücut sıcaklığında artış
- Enjeksiyon bölgesinde şişme, enflamasyon, morarma, sıcaklık, döküntü ya da renk değişikliği gibi etkiler
- Kanınızdaki değişikliklere bağlı olarak yorgun hissetme ya da enfeksiyonlarla savaşıma becerisinin azalması
- Kandaki karaciğer enzimlerinin artması (kan testinde görülür)
- Alanin aminotransferaz artışı
- Aspartat aminotransferaz artışı
- Gamma-glutamil transferaz artışı
- Hemoglobinde azalma
- Lökosit sayısında azalma

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

*(her 100 kişiden 1'ine kadar)*

- Kurdeşen
- Kanınızdaki değişikliklere bağlı olarak açıklanamayan morarma veya kanama olması
- Trombosit sayısında azalma

### **Diğer yan etkiler**

*(sıklıkları bilinmiyor – mevcut verilere göre sıklıkları tahmin edilemiyor)*

- Pulmoner arteriyel hipertansiyon: Akciğerdeki kan damarlarının aşırı daralmasına bağlı olarak kalpten akciğere kan taşıyan kan damarlarındaki basıncın artması. İnterferon beta ürünleriyle tedavi başlatıldıktan sonra birkaç yıla kadar olan dönemde değişik zaman noktalarında pulmoner arteriyel hipertansiyon gelişen vakalar 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 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. PLEGRIDY'nin saklanması**

*PLEGRIDY' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Karton kutunun üzerinde SKT harfleriyle belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayın. SKT belirtilen ayın son gününe karşılık gelir.



- Işıktan korumak için PLEGRIDY'yi orijinal kutusundan çıkarmayın. Yalnızca yeni bir kaleme ihtiyacınız olduğunda ambalajı açın.
- **Buzdolabında** 2-8°C arasında saklayın.
- Dondurmayın. Yanlışlıkla donmuş olan PLEGRIDY ürününü atın.
  
- PLEGRIDY 30 güne kadar buzdolabı dışında oda sıcaklığında saklanabilir (25°C'ye kadar). **Ancak ışıktan korunmalıdır.**
  - o Ambalajlar buzdolabından alınıp, ihtiyaç duyulduğunda buzdolabına birden fazla kez geri konabilir.
  - o Kalem buzdolabı dışında geçirdiği sürenin toplamda 30 günü aşmamasına özen gösterin.
  - o 30 günden daha uzun süre buzdolabı dışında tutulan kalemleri atın.
  - o Kalem buzdolabı dışında kaç gün tuttuğunuzdan emin değilseniz atın.
  
- Aşağıdakileri fark ederseniz ilacı kullanmayın:
  - o Kalem kırıkta
  - o Çözelti renkliyse, bulanıkta ya da içinde parçacıklar yüzüyorsa.

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

#### **Ruhsat Sahibi**

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3,  
06520, Çankaya/Ankara  
Tel: 0 312 219 62 19  
Faks: 0 312 219 60 10

#### **Üretim yeri**

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG  
Schützenstrasse 87 ve 99 - 101  
88212 Ravensburg, Almanya

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

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### PLEGRIDY Enjeksiyon Talimatları

▲ **Dikkat!** Enjeksiyona hazır olana kadar kapağı **çıkarmayın**.

#### PLEGRIDY Nasıl Enjekte Edilir

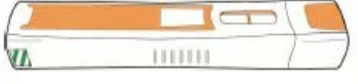


PLEGRIDY kullanmaya başlamadan önce ve reçetenizi her yenilediğinizde bu talimatları okuyun. Bilgiler yenilenmiş olabilir. Bu bilgiler doktorunuzun ya da hemşirenizin tıbbi durumunuz veya tedaviniz hakkında verdiği bilgilerin yerini tutmak amacı taşımamaktadır.

#### Not:

- **Kalemi ilk kez kullanmadan önce**, doktorunuz ya da hemşireniz size veya bakıcınıza kalemin nasıl hazırlanacağını ve enjekte edileceğini gösterecektir.
- Kalem yalnızca cilt altına enjekte edilmek içindir (subkutan).
- Her bir kalem yalnızca bir kez kullanılabilir.
- ▲ Başkalarına enfeksiyon bulaştırmamak ya da başkalarından enfeksiyon kapmamak için kalemi hiç kimse ile **paylaşmayın**.
- ▲ 14 günde bir (2 haftada bir) **1 kalem**den fazlasını **kullanmayın**.
- ▲ **Düşürülmüş veya gözle görülür şekilde hasarlı** olan kalemi **kullanmayın**.

#### Doz Çizelgesi

PLEGRIDY Başlangıç Paketi dozu aşamalı olarak ayarlamanız için gereken ilk iki enjeksiyonu içerir. Paketten doğru kalemi seçin.

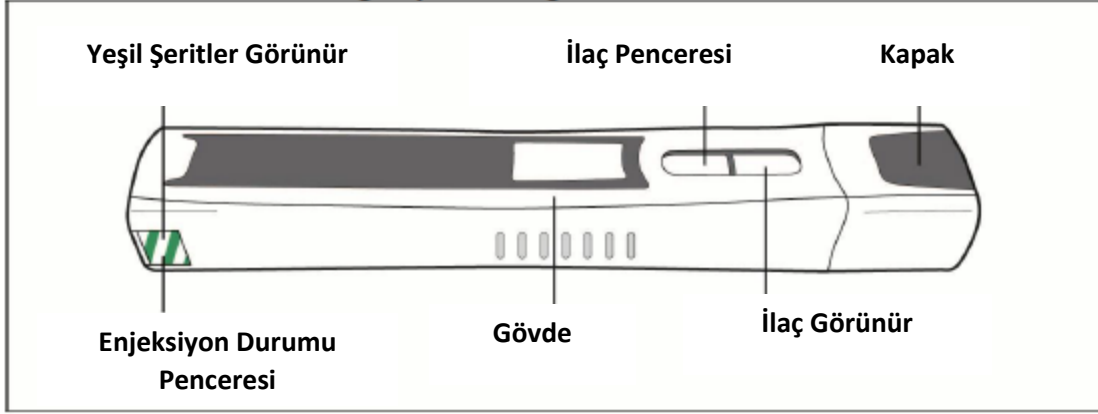
Ne zaman	Hangi doz	Hangi paket
0. Gün (63 mikrogram)	İlk enjeksiyon: 63 mikrogram, turuncu kalemi seçin	 Tedaviye Başlama Paketi
14. Gün (94 mikrogram)	İkinci enjeksiyon: 94 mikrogram, mavi kalemi seçin	 125mikrogramlık Paket
28. gün ve ardından her iki haftada bir (125 mikrogram)	Tam doz enjeksiyon: 125 mikrogram, gri kalemi seçin	 125mikrogramlık Paket

▲ 14 günlük bir dönemde (her 2 haftada bir) birden fazla kalem **kullanmayın**.

#### PLEGRIDY Enjeksiyonu İçin Gerekli Malzemeler:

- 1 PLEGRIDY Kalem (bkz. Şekil A)

## Kullanımdan Önce – PLEGRIDY Kaleminin Parçaları (Şekil A)



Şekil A

**▲ Dikkat!** Enjeksiyona hazır olana kadar **kapağı çıkarmayın**. Kapağı çıkardığınız takdirde geri takmayın. Kapağın geri takılması kalemin kilitlenmesine neden olabilir.

## Pakette Bulunmayan Ek Malzemeler (bkz. Şekil B):



Şekil B

## Enjeksiyon İçin Hazırlık

### Adım 1: Kaleminizi buzdolabından çıkarın.

- PLEGRIDY paketinizi buzdolabından çıkarın ve paketten doğru kalemi (dozajı) seçin.
  - İçinden bir adet kalem aldıktan sonra paketi kapatarak buzdolabına geri koyun.
  - PLEGRIDY’i oda sıcaklığına ulaşması için en az 30 dakika bekletin.**
- ▲** Kaleminizi ısıtmak için sıcak su gibi dış ısı kaynakları kullanmayın.

### Adım 2: Malzemelerinizi bir araya getirin ve ellerinizi yıkayın.

- İyi aydınlatılmış, temiz ve düzgün bir yüzey bulun (örn. bir masa) ve enjeksiyon için gerekli tüm malzemeleri bir araya getirin.
- Ellerinizi su ve sabun ile yıkayın.

**Adım 3: PLEGRIDY kaleminizi kontrol edin (bkz. Şekil C).**

a. Enjeksiyon durumu penceresini kontrol edin. Yeşil şeritler görmelisiniz.

b. Son kullanma tarihini kontrol edin.

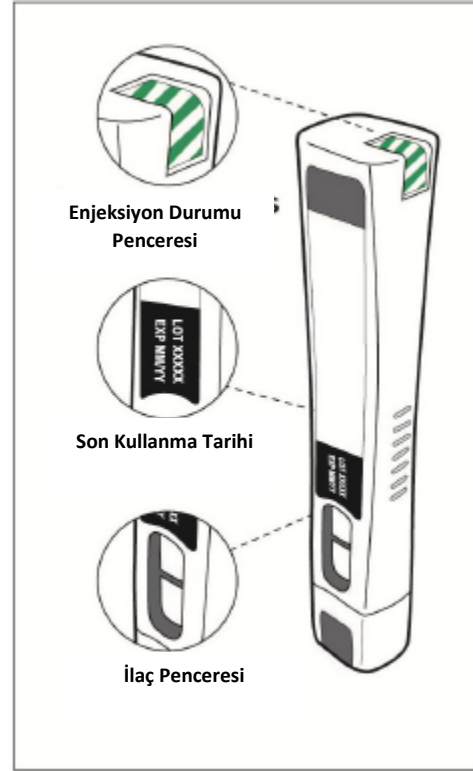
c. İlaç penceresini kontrol edin ve PLEGRIDY ilacının berrak ve renksiz olduğundan emin olun.

▲ Aşağıdaki durumlarda kalemi **kullanmayın**:

- Enjeksiyon durumu penceresinde **yeşil şeritleri görmüyorsanız**.
- **Son kullanma tarihi geçmişse**.
- **Sıvı renkliyse, bulanık veya yüzen partiküller içeriyorsa**.

Not: İlaç penceresinde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu durum normaldir ve dozunuzu etkilemeyecektir.

▲ **Düşürülmüş veya gözle görülür şekilde hasarlı olan kalemi kullanmayın.**



Şekil C

**Adım 4: Enjeksiyon yerini seçin ve temizleyin.**

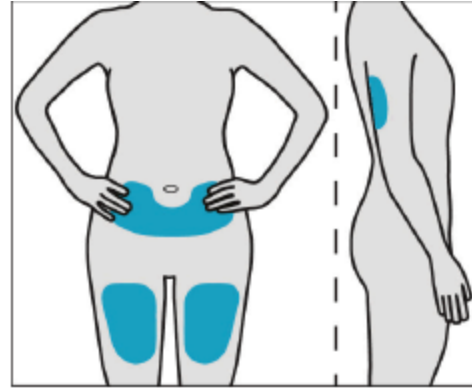
a. Uyluk, karın veya üst kolunuzun arka kısmında bir enjeksiyon yeri seçin (Şekil D’de işaretlenmiş olan alanlara bakınız).

- ▲ Eğer bazı alanlara ulaşmanız çok zorsa size yardım etmek için eğitim almış olan bir bakıcıdan yardım isteyin.
- ▲ Vücudunuzun **ciltte tahriş, kızarıklık, morluk, dövme, enfeksiyon veya yara izi** görülen alanlarına enjeksiyon **yapmayın**.
- ▲ Direkt olarak **göbek deliğinin içine** enjeksiyon **yapmayın**.

b. Cildinizi alkollü mendille silin.

▲ **Not:** Enjeksiyon uygulanmadan önce bu alana tekrar **dokumayın veya üflemeyin**.

c. Dozunuzu enjekte etmeden önce enjeksiyon yerinin kendi kendine kuruması için bekleyin.



Şekil D

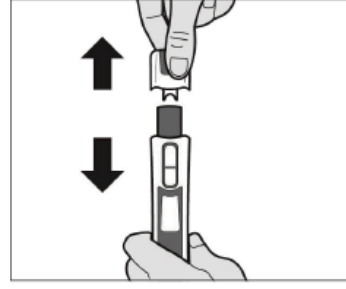
## Enjeksiyonun Uygulanması

### Adım 5: PLEGRIDY kaleminin kapağını çıkarın.

a. Kalemin kapağını dümdüz çekerek açın ve kenara koyun (bkz. Şekil E). Kaleminiz şu anda enjeksiyon için hazırdır.

▲ **Uyarı!** İğne örtücüye **dokunmayın**, kapağı **temizlemeyin** veya **ellemeyin**. İğne sizi yaralayabilir veya kalem kilitlenebilir.

▲ **Dikkat!** Kaleminizi geri **kapatmayın**. Kapağın geri kapatılması kalemin kilitlenmesine neden olabilir.



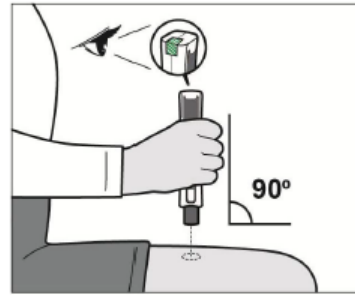
Şekil E

### Adım 6: Enjeksiyonu uygulayın.

a. Kalemi enjeksiyon yerinizin üzerinde tutun. Enjeksiyon durumu penceresinde yeşil şeritleri görebildiğinizden emin olun (bkz. Şekil F).

- Kalemi enjeksiyon yerinizin üzerinde 90° açıyla tutmalısınız.

▲ **Uyarı!** Enjekte etmeye hazır olana kadar kalemi enjeksiyon yerine dayamayın. Aksi takdirde kalem yanlışlıkla kilitlenebilir.



Şekil F

b. Kalemi enjeksiyon yerinizin üzerine sıkıca bastırın ve bu şekilde tutun. Klik seslerinin başladığını duyacaksınız. Bu sesler size enjeksiyonun gerçekleşmekte olduğunu haber vermektedir (bkz. Şekil G).

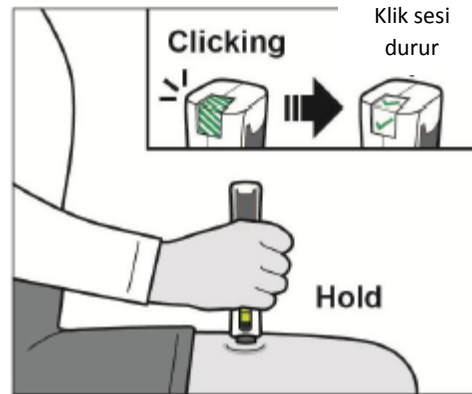


Şekil G

c. Klik sesleri durana kadar kalemi enjeksiyon yerinizin üzerine sıkıca tutmaya devam edin (bkz. Şekil H).

▲ Klik sesleri durana ve enjeksiyon durumu penceresinde yeşil onay işaretleri görene kadar kaleminizi enjeksiyon yerinizin üzerinden **kaldırmayın**.

▲ **Uyarı!** Enjeksiyon yapmaya çalıştıktan sonra **klik sesleri duymazsanız veya enjeksiyon durumu penceresinde yeşil onay işaretleri görmezseniz** kalem kilitlenmiş olabilir ve enjeksiyonunuzu almamış olabilirsiniz. Bu durumda **doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla iletişime geçmelisiniz**.

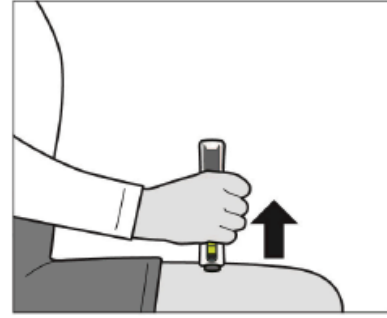


Şekil H

**Adım 7: PLEGRIDY kalemini enjeksiyon yeri üzerinden kaldırın.**

a. Klik sesi durduktan sonra kalemi enjeksiyon yerinizin üzerinden kaldırın. İğne örtücü iğnenin üzerini örtecek şekilde uzayacak ve kilitlenecektir (bkz. Şekil I).

- Enjeksiyon yerinizde kan görürseniz gazlı bezle silin ve bir yara bandı yapıştırın.

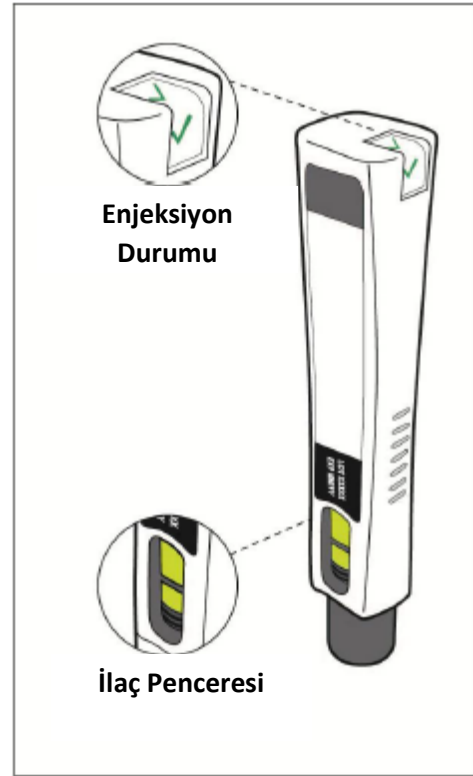


Şekil I

**Adım 8: PLEGRIDY dozunuzun tamamını almış olduğunuzu kontrol edin (bkz. Şekil J).**

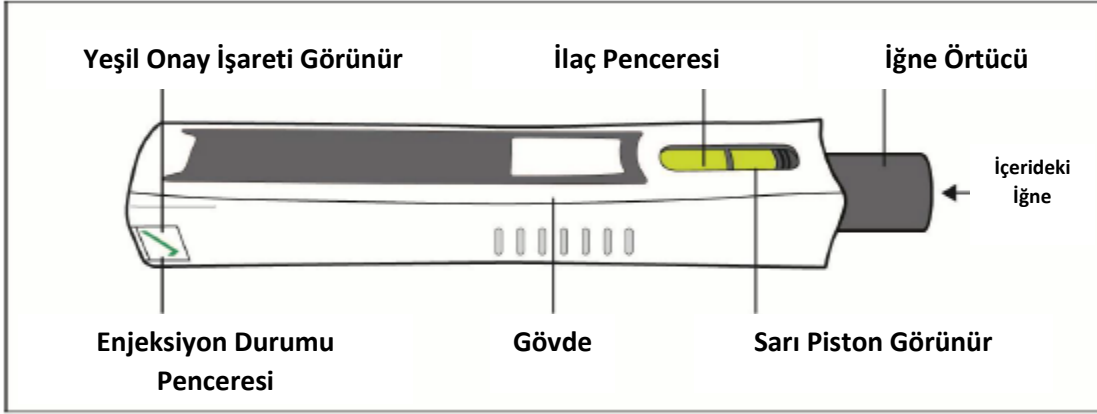
a. Enjeksiyon durumu penceresini kontrol edin. Yeşil onay işaretleri görmelisiniz.

b. İlaç penceresini kontrol edin. Sarı bir piston görmelisiniz.



Şekil J

**Enjeksiyondan Sonra  
Kullanımdan Sonra – PLEGRIDY Kaleminin Parçaları (Şekil K):**



Şekil K

Not: Kalemin enjeksiyon yerinden kaldırılmasının ardından iğne örtücü, iğne yaralanmasına karşı koruma sağlamak üzere kilitlenecektir. **Kalemi geri kapatmayın.**

**Adım 9: Kullanılmış olan PLEGRIDY kalemi atın.**

- Kullanılmış olan kalemin doğru şekilde atılması konusunda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.
- ▲ **Kalemi geri kapatmayın.**

**Adım 10: Enjeksiyon yerinize bakım yapın.**

- Gerekli olduğu takdirde enjeksiyon yerine gazlı bez veya yara bandı uygulayın.

**Adım 11: Enfeksiyon bölgesini kontrol edin.**

- 2 saat sonra enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişkinlik veya hassasiyet olup olmadığını kontrol edin.
- Eğer bir deri reaksiyonu görürseniz ve birkaç gün içinde geçmezse doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçin.

**Tarihi ve yeri kaydedin**

- Her bir enjeksiyonun tarihini ve yerini kaydedin.
- Başlangıç Paketi enjeksiyonları için Başlangıç Paketi kapağının iç kısmına basılmış olan kayıt tablosunu kullanabilirsiniz.

## Genel uyarılar

- ▲ PLEGRIDY kaleminizi tekrar kullanmayın.
- ▲ PLEGRIDY kaleminizi paylaşmayın.
- **PLEGRIDY kalemi ve tüm ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.**

## Saklama

- Önerilen saklama koşulu, ışıktan korumak üzere kapalı orijinal ambalajında, buzdolabında 2°C – 8°C'dir.
- PLEGRIDY gerekli olduğu takdirde, ışıktan korumak üzere kapalı orijinal ambalajında, buzdolabı dışında oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 30 güne kadar saklanabilir.
- **Gerektiği takdirde PLEGRIDY buzdolabından çıkarılabilir ve buzdolabına geri konabilir. 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda buzdolabının dışında geçirilen toplam süre 30 günü geçmemelidir.**
- ▲ **Dondurmayın veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.**