

## KULLANMA TALİMATI

**ORENCIA® SC 125 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır dolu enjektör  
Deri altına uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır enjektör 125 mg abatasept içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, poloksamer 188, sodyum fosfat monobazik monohidrat, susuz disodyum fosfat 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. **ORENCIA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORENCIA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORENCIA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORENCIA®'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ORENCIA® nedir ve ne için kullanılır?**

- ORENCIA® enjeksiyonluk çözelti berrak, renksiz açık sarı çözelti formundadır ve seçici bağışıklık baskılayıcı (Selektif immunosupresif) ajanlar grubuna dahildir.
- 4 adet kullanıma hazır enjektör içeren ambalajda sunulmaktadır.
- ORENCIA®, aktif madde olarak hücre kültürlerinde üretilen bir protein olan abatasept içermektedir. ORENCIA® romatoid artrit gelişmesine katkısı olan bağışıklık hücrelerine (T lenfositleri denir) müdahale edip bağışıklık sisteminin normal dokulara olan saldırısını hafifletir. ORENCIA®, romatoid artritte eklem ağrısı ve şişliğe neden olan, bağışıklık sisteminin enflamatuvar yanıtında yer alan T hücrelerinin aktivasyonunu seçici şekilde değiştirir.

ORENCIA® yetişkinlerde romatoid artrit tedavisi için kullanılır. Romatoid artrit eğer tedavi edilmezse, eklem yıkımı, sakatlık ve günlük aktiviteleri yapamama gibi ciddi sonuçlara yol açabilen uzun vadeli, ilerleyici sistemik bir hastalıktır. Romatoid artriti olan insanlarda vücudun kendi bağışıklık sistemi normal vücut dokularına saldırıp eklemlerde ağrıya ve şişliğe neden olur. Bu da eklemin zarar görmesine yol açabilir. Romatoid artrit (RA) herkesi farklı şekilde etkiler. Çoğu insanda, birkaç yıl içerisinde kademeli olarak eklem semptomları görülür. Bununla birlikte, bazı kişilerde RA hızlı bir şekilde ilerlerken, diğer hastalarda RA sınırlı bir dönem içerisinde görülebilir ve ardından hastalığın görülmediği bir dönem yaşanabilir. RA genellikle kronik (Uzun vadeli), ilerleyici bir hastalıktır. Yani, tedavi görüyor olsanız bile, semptom gösterip göstermediğinize bakmaksızın, RA eklemlerinize zarar vermeye devam edebilir. Sizin için en doğru tedavi planı ile, bu hastalık sürecini yavaşlatabilirsiniz, bu da uzun vadeli eklem hasarını ve hissedilen acı ve yorgunluğu azaltmanıza ve genel yaşam kalitenizi arttırmanıza yardımcı olacaktır.

ORENCIA® Orta ila şiddetli aktif romatoid artrit tedavisinde, diğer hastalık modifiye edici (düzenleyici) ilaçlara ya da ‘tümör nekroz faktörü (TNF) blokerleri’ olarak bilinen diğer bir ilaç grubuna yeterli düzeyde yanıt vermediğinizde kullanılır. Metotreksat adındaki ilaçla kombinasyon halinde kullanılır.

ORENCIA® aşağıdaki amaçlarla kullanılır:

- Hastalığın eklemlerinize vereceği zararı yavaşlatmak
- Fiziksel işlevlerinizi iyileştirmek

## 2. ORENCIA®’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ORENCIA®’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde olan abatasepte veya ORENCIA®’nın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise,
- Ciddi veya kontrol edilemeyen bir enfeksiyonunuz varsa, ORENCIA® tedavisine başlamamalısınız. Böyle bir enfeksiyon sizi ORENCIA®’nın ciddi yan etkilerine maruz kalma riski ile karşı karşıya bırakabilir.

### ORENCIA®’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Örneğin; göğüste sıkışma, hırıltılı nefes alma, ciddi sersemlik ya da baş dönmesi, şişme veya deri döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar geliştirirseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Uzun vadeli ya da bölgesel (Lokalize) enfeksiyon dahil, herhangi bir enfeksiyonunuz varsa ya da sık sık enfeksiyon geliştiriyorsanız ve enfeksiyon belirtileriniz olursa doktorunuza söylemelisiniz (Örn., ateş, halsizlik, diş problemleri). ORENCIA® ayrıca vücudunuzun enfeksiyonlar ile savaşma yeteneğini düşürebilir ve tedavi enfeksiyon eğiliminizi arttırabilir veya varolan enfeksiyonunuzu kötüleştirebilir.
- Tüberküloz (TB) geçirdiyse veya tüberküloz belirtileriniz varsa (İnatçı öksürük, ağırlık kaybı, kayıtsızlık-ilgisizlik, hafif ateş) doktorunuza söyleyiniz. ORENCIA®’yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz tüberküloz olup olmadığınızı anlamak için sizi muayene edebilir ya da size bir deri testi yapabilir.

- Viral hepatitiniz varsa, doktorunuza bildiriniz. ORENCIA®'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz hepatit olup olmadığınızı anlamak için sizi muayene edebilir.
- Kanser hastası iseniz, doktorunuz size ORENCIA® verip veremeyeceğini belirlemelidir. Tüm hastalarda, özellikle de deri kanseri riski olanlarda periyodik deri muayenesi önerilir.
- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da olacaksınız, durumu doktorunuza bildiriniz. Bazı aşılarda aşı kaynaklı enfeksiyon gelişmesine neden olabilir. Hamileyken ORENCIA kullandıysanız, bebeğinizde enfeksiyon gelişme riski hamileyken almış olduğunuz son ORENCIA dozundan yaklaşık 14 hafta sonrasına kadar artabilir. Bebeğinizi takip eden doktora ve diğer doktorlarınıza hamileyken ORENCIA kullandığınızı söylemeniz doktorunuzun bebeğinize ne zaman aşı yapılabileceğine karar vermesi açısından önemlidir.
- ORENCIA® kullanırken bazı aşılarda yapılmaması gerekmektedir.
- Herhangi bir aşı olmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Doktorunuz ayrıca, kan değerlerinizi de incelemek için testler yapabilir.

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

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

### **ORENCIA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ORENCIA®'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ORENCIA®'nın hamilelikteki etkileri bilinmemektedir, bu sebeple doktorunuz özellikle önermedikçe hamileyken ORENCIA®'yı kullanmayınız.

Hamile olma olasılığı olan bir kadınsanız, ORENCIA® kullanırken ve son dozdan itibaren 14 hafta süreyle güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz sizi uygun korunma yöntemleri konusunda bilgilendirecektir.

Hamileyken ORENCIA kullandıysanız, bebeğinizde enfeksiyon gelişme riski artabilir. Bebeğinizi takip eden doktora ve diğer doktorlarınıza hamileyken ORENCIA kullandığınızı söylemeniz doktorunuzun bebeğinize ne zaman aşı yapılabileceğine karar vermesi açısından önemlidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ORENCIA®'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ORENCIA® tedavisi esnasında ve son dozun üzerinden 14 hafta geçene kadar emzirmeyi kesmelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

ORENCIA® tedavisinin araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmemektedir. Bununla birlikte, ORENCIA® aldıktan sonra kendinizi yorgun veya rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız.

### **ORENCIA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

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

Eğer bir başka ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza durum hakkında bilgi veriniz.

ORENCIA®, adalimumab, etanersept ve infliksimab gibi TNF bloker ediciler dahil, romatoid artrit için biyolojik ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır; ayrıca birlikte kullanımı hakkında yeterli bilgi olmadığı için anakinra ve rituksimab ile de birlikte kullanılmalıdır.

ORENCIA® ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroid antiinflamatuarlar, steroidler ya da ağrı kesiciler gibi romatoid artrit tedavisinde sık kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte alınabilir.

Canlı aşılarda ORENCIA® ile eşzamanlı olarak ya da tedavi tamamlandıktan sonraki 3 ay içinde uygulanmamalıdır. ORENCIA® dahil immün sistemi etkileyen tıbbi ürünler bazı aşılarda etkilerini zayıflatabilir.

ORENCIA®'nın bağışıklık sistemini baskılayan veya düzenleyen biyolojik ajanlar ile eşzamanlı uygulanması ORENCIA®'nın bağışıklık sistemi üzerindeki etkilerini güçlendirebilir.

ORENCIA® kullanırken başka herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın önerilerini dinleyiniz.

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

### **3. ORENCIA® nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ORENCIA® enjeksiyonluk çözelti, deri altına enjekte edilir (Subkütan kullanım).

Romatoid artrit olan yetişkinler için önerilen ORENCIA® subkütan dozu, vücut ağırlığından bağımsız olarak her hafta 125 mg'dır.

Doktorunuz ORENCIA® tedavinize, bir kerelik perfüzyonluk çözelti konsantresi toz dozu ile başlayabilir (30 dakika süreyle genellikle kolunuzdaki bir damardan verilir). Eğer tedavinize bir seferlik damar içine verilen perfüzyonluk çözelti konsantresi için toz dozu ile başlandıysa, ardından aynı gün içerisinde ORENCIA®'nın 125 mg'lık subkütan enjeksiyonuyla devam edecektir.

Hali hazırda ORENCIA® tedavisi görüyor ve ORENCIA® subkütan tedavisine geçmek istiyorsanız, bir sonraki intravenöz infüzyonunuz yerine subkütan enjeksiyon uygulanacak ve ardından, ORENCIA®'nın haftalık subkütan enjeksiyonları ile tedaviye devam edilecektir.

Doktorunuz size tedavi süresi ve ORENCIA® alırken almaya devam edebileceğiniz diğer ilaçlar hakkında bilgi verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ürün, TNF- $\alpha$  blokörleri gibi Biyolojik İlaçlar için İlaç Güvenlik ve İzlem Formu'na tabidir. Başlangıçta, ORENCIA®'yı doktorunuz ya da hemşireniz uygulayabilir. Bununla birlikte, doktorunuz ve siz, ORENCIA®'yı kendi başınıza uygulayıp uygulayamayacağınıza karar verebilirsiniz. Bu durumda, ORENCIA®'nın kendi başınıza nasıl uygulanacağı konusunda eğitim alacaksınız.

Kendinize enjeksiyon uygulama konusunda herhangi bir sorunuz olduğunda, doktorunuza danışınız. Ayrıntılı "ORENCIA® subkütan enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları" bu kullanma talimatının sonunda yer almaktadır.

- **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı**

ORENCIA®'nın subkütan uygulaması 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde çalışılmamıştır; dolayısıyla, ORENCIA®'nın bu hasta topluluğunda subkütan kullanımı önerilmez.

Çocuklarda ORENCIA®'nın intravenöz uygulamasının etkililik ve güvenliliği incelenmiştir. Mevcut veriler ve çocuklarda kullanım endikasyonu, "ORENCIA® 250 mg konsantre perfüzyonluk çözelti için toz içeren flakon" ürününe ait Kullanma Talimatı'nda belirtilmiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı**

65 yaşın üzerindeki insanlar ORENCIA®'yı dozunu değiştirmeden kullanabilirler. Yaşlılar enfeksiyonlara ve kansere daha duyarlı oldukları için, ORENCIA® bu hasta topluluğunda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

ORENCIA® böbrek ve karaciğer yetmezliği olan romatoid artrit hastalarında çalışılmamıştır. Herhangi bir doz önerisi yoktur.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ORENCIA® kullandıysanız**

Doz aşımı olması durumunda doktorunuz sizi yan etki, bulgu ve belirtileri açısından gözleyecek ve gerekirse uygun şekilde tedavi edecektir.

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

#### **ORENCIA®'yı kullanmayı unutursanız**

Bir sonraki dozunuzu takip ediniz. ORENCIA®'yı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmanız önemlidir.

Almanız gereken tarihten itibaren üç gün içerisinde dozunuzu uygulamayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alın ve daha sonra orijinal dozlama programınızı takip ediniz. Dozunuzu üç günden fazla bir süredir almayı unuttuysanız, doktorunuza bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağını sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*

#### **ORENCIA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ORENCIA® kullanmaya son verme kararı doktorunuzla görüşülmelidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ORENCIA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ORENCIA® ile en yaygın görülen yan etkiler, aşağıda da belirtildiği gibi üst solunum yolu enfeksiyonları (Burun ve boğaz enfeksiyonları dahil), baş ağrısı ve bulantıdır. ORENCIA® tedavi gerektirebilen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Olası ciddi yan etkiler aşağıda belirtildiği gibi ciddi enfeksiyonları, maligniteleri (Kanser) ve alerjik reaksiyonları içerir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ORENCIA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli döküntü, ürtiker ve diğer alerjik reaksiyon belirtileri
- Yüz, eller ve ayaklarda şişkinlik
- Nefes alma veya yutmada zorlanma
- Ateş, inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş, kırıklık, diş problemleri, idrar yaparken yanma hissi, ağrılı deri döküntüleri, deride ağrılı sıvı dolu kabarcıklar ve öksürük gibi enfeksiyon bulguları

Yukarıda belirtilen semptomlar, aşağıda listelenen yan etkilerin belirtileri olabilir ve tüm bu belirtiler ORENCIA® ile yapılan yetişkin klinik çalışmalarında gözlemlenmiştir:

**Yan etkilerin listesi:**

Bu reaksiyonlar, sistem organ sınıfı ve sıklık kategorilerine göre sunulmuştur. Sıklık terimleri aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $<1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $<1/1.000$ ); çok seyrek ( $<1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Çok yaygın :**

- Üst solunum yolu enfeksiyonları (Burun, boğaz ve sinüs enfeksiyonları dahil).

**Yaygın :**

- Akciğer enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları, deride ağrılı sıvı dolu kabarcıklar (Herpes), grip
- Baş ağrısı, sersemlik, yüksek kan basıncı,
- Öksürük
- Karın ağrısı, ishal, bulantı, mide rahatsızlığı, ağızda yaralar, kusma
- Deride döküntü,
- Yorgunluk, zayıflık, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri.

**Yaygın olmayan :**

- Diş enfeksiyonu, mantar kaynaklı (Fungal) tırnak enfeksiyonu, kaslarda oluşan enfeksiyon, kanda enfeksiyon varlığı, deri altı iltihabı, böbrek enfeksiyonu, kulak iltihabı
- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Cilt kanseri, cilt siğilleri
- Kanda düşük kan pulcuğu (Trombosit) sayımı
- Alerjik reaksiyonlar
- Depresyon, endişe, uyku bozukluğu
- Migren
- Uyuşukluk
- Kuru göz, görüşte azalma
- Göz iltihabı
- Çarpıntı (Palpitasyon), kalp atımının hızlanması, kalp atımının yavaşlaması
- Düşük kan basıncı, sıcak basması, kan damarlarında iltihaplanma, yüzde kızarıklık
- Nefes almada zorlanma, hırıltı, nefes darlığı kronik obstruktif akciğer hastalığı durumunda ani kötüleşme
- Boğaz sıkışması
- Rinit (nezle)
- Çürük eğiliminde artış, kuru cilt, sedef hastalığı (Psöriyazis), deride kızarıklık ve aşırı terleme, akne
- Saç dökülmesi, kaşıntı, kurdeşen

- Eklemlerde ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Adet kanaması olmaması, aşırı adet görme
- Gribe benzer hastalık, vücut ağırlığında artış

**Seyrek :**

- Tüberküloz (Verem)
- Rahim, fallop tüpleri ve/veya yumurtalıklarda iltihap
- Mide bağırsak enfeksiyonları
- Beyaz kan hücreleri kanseri, akciğer kanseri

*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. ORENCIA® ’nın saklanması**

*ORENCIA® ’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

*Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra ORENCIA® ’yı kullanmayınız.*

2°C - 8°C arasında (Buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Görünen sıvının rengi bulanık ya da soluksa veya içinde büyük partiküller varsa bu ilacı kullanmayınız. Sıvının rengi berrak ilâ açık sarı renkte olmalıdır.

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

**Ruhsat sahibi:** Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi  
Maslak/Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company  
Manati/Porto Riko/ABD

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



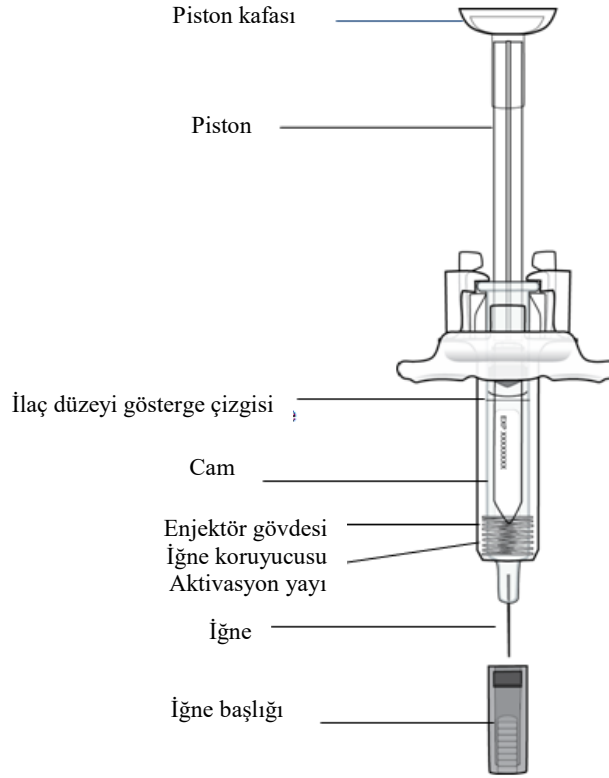
## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK HASTA İÇİNDİR.

### ORENCIA® subkütan enjeksiyonu hazırlama ve uygulama talimatları: (Pasif iğne koruyucusu ve flanş uzatıcısı ile 1 ml kullanıma hazır enjektör için)

Lütfen bu talimatları dikkatle okuyunuz ve aşama aşama takip ediniz.

İğne koruyucusu bulunan kullanıma hazır enjektörü kullanarak ORENCIA®'yı kendi kendinize nasıl uygulayacağınız doktorunuz veya hemşireniz tarafından size öğretilecektir.

Enjeksiyonu nasıl hazırlayacağınızı ve uygulayacağınızı anlamadan kendi kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz. Uygun eğitimi aldıktan sonra enjeksiyonu kendiniz yapabilirsiniz veya bu eğitimi alan başka biri, örneğin bir aile üyesi ya da arkadaşınız da yapabilir.



Şekil 1

### Başlamadan önce – Yapılması ve Yapılmaması Gerekenler

#### Yapılması Gerekenler

- ✓ ORENCIA® enjektörünü, her zaman özellikle de çevrenizde insanlar ve çocuklar varken dikkatli bir şekilde tutunuz.
- ✓ Enjektörü her zaman gövdesinden tutunuz.
- ✓ Kullanılmamış enjektörleri, orijinal karton ambalajlarında buzdolabında saklayınız.
- ✓ Enjeksiyonu uygulamadan önce, ek enjeksiyon malzemelerini hazırda bulundurunuz.

- ☑ **Malzeme kontrol listesi:** alkollü ped, pamuk ya da gazlı bez, yara bandı, sivri uçlular için malzeme kabı.

Sivri uçlular için malzeme kapları, pek çok perakende satış noktasından satın alınabilen, özel, delinmeye dayanıklı atık kaplarıdır.

### **Yapılmaması Gerekenler**

- ✗ Enjektörü tepside alırken pistondan ya da iğne başlığından **çekmeyiniz**.
- ✗ Hazır olana kadar enjektörün iğne başlığını **çıkarmayınız**.
- ✗ Pistonu hiçbir zaman geri **çekmeyiniz**.
- ✗ Enjektörü **çalkalamayınız**; çünkü çalkalama ORENCIA® ilacına zarar verebilir.
- ✗ Kullanılmış enjektörün iğnesine başlığı geri takmayınız.

### **AŞAMA 1: Enjektörün hazırlanması**

#### **A. Karton ambalaj üzerindeki son kullanma tarihini ve seri numarasını kontrol ediniz**

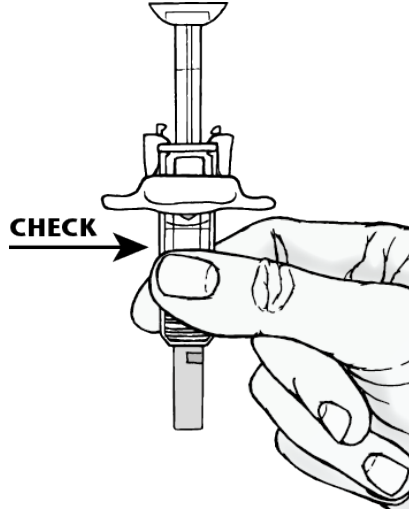
- Son kullanma tarihi, her bir enjektörde ve ORENCIA® karton ambalajının üzerinde yer almaktadır.
- Son kullanma tarihi geçmişse, enjektörü kullanmayınız. Yardım almak için doktorunuz veya eczacınızla iletişime geçiniz.

#### **B. Enjektörün ılınmasını sağlayınız**

- Temiz, düz ve rahat bir çalışma yüzeyi bulunuz.
- Enjektörü buzdolabından çıkarınız. Kalan kullanılmamış enjektörleri, orijinal karton ambalajlarında, buzdolabında saklayınız.
- Enjektörü ambalajından çıkarmak için, tepsideki enjektörü ok işaretleriyle gösterildiği şekilde gövdesinden tutunuz.
  - ✗ Enjektörü pistonundan **tutmuyunuz**.
- Son kullanma tarihi ve seri numarasının karton ambalaj üzerindeki numaralarla aynı olup olmadığını kontrol ediniz.
- Enjektörde belirgin herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyiniz, fakat iğne başlığını **çıkarmayınız**.
- Uygulanmadan önce, enjektörü 30-60 dakika boyunca oda sıcaklığında bekletiniz.
  - ✗ Mikrodalga fırın kullanmak ya da enjektörü ılık suya koymak gibi çeşitli yöntemlerle ısınma sürecini **hızlandırmayınız**.

#### **C. Kullanıma hazır enjektördeki sıvıyı kontrol ediniz**

- Başlığı takılı olan iğne kısmı aşağıya bakacak şekilde, enjektörü gövdesinden tutunuz.



Şekil 2

- Enjektörün camının içindeki sıvıya bakınız (Şekil 2). Sıvı berrak ila açık sarı olmalıdır.
  - ✘ Sıvı bulanıksa ya da renk değiştiriyorsa veya içinde büyük partiküller varsa, enjeksiyonu **uygulamayınız**.
- Hava kabarcığı oluşması normaldir ve bu kabarcığı uzaklaştırmanız **gerekmemektedir**. Enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

**D. Ek malzemeleri bir araya getirip kolayca ulaşabileceğiniz bir yere koyunuz.**

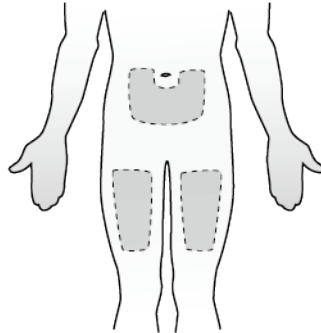
**E. Ellerinizi sabun ve ılık suyla iyice yıkayınız.**

#### **AŞAMA 2: Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması**

Enjeksiyon yeri hazırlandıktan hemen sonra, enjektör kullanıma hazır hale getirilmelidir.

**A. Enjeksiyon için vücudunuzda bir bölge seçiniz (Enjeksiyon yeri)**

- Şu bölgeleri kullanabilirsiniz:
  - uyluğun ön kısmı
  - göbek deliğinden 5 cm mesafedeki karın bölgesi (Şekil 3).



Şekil 3

- Her yeni enjeksiyon için farklı bir enjeksiyon yeri seçiniz. Her bir enjeksiyon yerinin, son enjeksiyon yerinden yaklaşık 2,5 cm mesafede olması kaydıyla, haftalık enjeksiyonlar için aynı uyluğu kullanabilirsiniz.
  - ✘ Derinin hassas, zedelenmiş, kızarıklık, pullanmış ya da sert olduğu bölgelere enjeksiyon **uygulamayınız**. Yara ya da çatlak bulunan bölgelere uygulama yapmayınız.

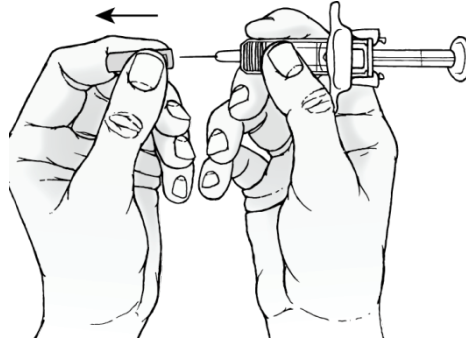
#### B. Enjeksiyon yerinizi hazırlayınız

- Enjeksiyon yerini dairesel bir hareketle alkollü ped ile siliniz.
- Enjeksiyon uygulamasından önce derinizin kurummasını bekleyiniz.
  - ✘ Enjeksiyondan önce bir daha bu bölgeye **dokunmayınız**.
  - ✘ Temizlenmiş alanı **havalandırmayınız** ya da üzerine **üfleme** yapınız.

### AŞAMA 3: ORENCIA®'nın Enjekte Edilmesi

#### A. İğne başlığını çıkarınız.

- Bir elinizle enjektörü gövdesinden tutunuz ve diğer elinizle iğne başlığını hızla çekerek çıkarınız (Şekil 4).



Şekil 4

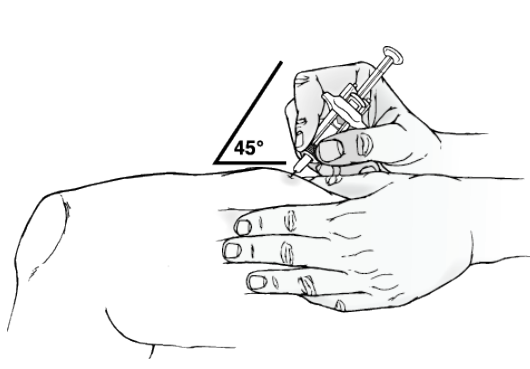
Enjektördeki sıvı içinde küçük bir hava kabarcığı oluşabilir. Hava kabarcığının uzaklaştırılması **gerekmemektedir**.

İğnenin ucunda bir sıvı damlası görebilirsiniz. Bu normal bir durumdur ve dozunuzu etkilemeyecektir.

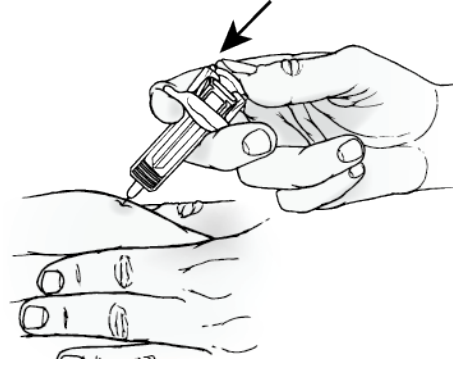
- ✘ **ORENCIA®'yı uygulamaya hazır olana kadar iğne başlığını çıkarmayınız.**
- ✘ İğne başlığını çıkarırken pistonu **dokunmayınız**.
- ✘ İğneye **dokunmayınız** ya da iğnenin herhangi bir yüzeyle temas etmesini engelleyiniz.
- ✘ İğne başlığı takılı değilken yere düşen enjektörü **kullanmayınız**.

#### B. Enjektörü konumlandırınız ve ORENCIA®'yı enjekte ediniz

- Enjektörü bir elinizle, başparmağınız ve işaret parmağınız arasında gövdesinden tutunuz (Şekil 5).
  - ✘ Enjeksiyon işlemine başlamadan önce piston kafasına **bastırmayınız**.
  - ✘ Pistonu hiçbir zaman geri **çekmeyiniz**.
- Diğer elinizle, temizlemiş olduğunuz deri alanını nazikçe kavrayınız. Sıkıca tutunuz.
- İğneyi kalem tutar gibi tutup, elinizle kavradığınız deriye 45°'lik bir açıyla ve hızlı bir hareketle batırınız (Şekil 5).

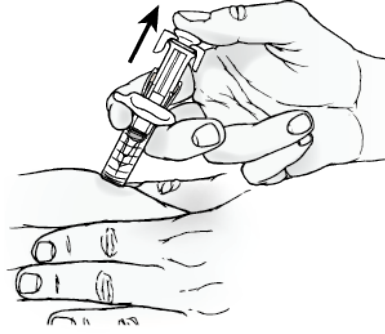


Şekil 5



Şekil 6

- Pistonu aşağıya itmek için başparmağınızı kullanın ve piston son noktasına ulaşana ve enjektördeki ilacın tamamı enjekte edilene kadar sıkıca bastırınız (Şekil 6).
- Piston gidebileceği en son noktaya ulaştığında, başparmağınızı piston kafasının üzerine bastırınız.
- Başparmağınızı piston kafasının üzerinden hafifçe kaldırınız ve pistonun parmağınızı yukarı doğru itmesine izin veriniz. Böylece, iğnenin tamamı iğne koruyucusunun içine girene kadar boş enjektör yukarı doğru hareket edecektir (Şekil 7).



Şekil 7

- İğne tamamen iğne koruyucusunun içine girişinde, tutmuş olduğunuz deriyi serbest bırakınız. Enjektörü çıkarınız.
- Bir parça pamukla enjeksiyon yerine 10 saniye süreyle bastırınız.
  - ✘ Enjeksiyon yerini **ovalamayınız**. Biraz kanama olması normal bir durumdur.
- Gerekirse, enjeksiyon yerinin üzerini küçük bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

#### AŞAMA 4: Enjektörün imhası ve işlem kaydının tutulması

##### A. Kullanılmış enjektörü, sivri uçlular için malzeme kabına atınız (Şekil 8).



Şekil 8

- İğne içeren tıbbi ürünlerin uygun şekilde imhası ile ilgili ulusal ve yerel kanunlar hakkında doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınızdan bilgi alınız.
- ✓ Sivri uçlular için malzeme kabını **her zaman** çocukların ve hayvanların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- ✗ Kullanılmış enjektörleri evsel atık ya da geri dönüşüm kutularına **atmayınız**.

##### B. Enjeksiyon işleminin bir kaydını tutunuz

- Enjeksiyonu uyguladığınız tarihi, saati ve seçtiğiniz enjeksiyon yerini not ediniz. Ayrıca, enjeksiyon ile ilgili sorularınız ya da endişelerinizi yazmanız da faydalı olabilir, böylece doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışabilirsiniz.

İlaçlar atık sular veya evsel atıklarla birlikte imha edilmemelidir. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.