

## KULLANMA TALİMATI

**MIRCERA® 75 mikrogram/0.3 mL S.C./I.V. kullanıma hazır şırınga**  
**Damar içine veya deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır şırınga 0.3 mL’de 75 mikrogram metoksi polietilen glikol-epoetin beta içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum sülfat, mannitol (E421), metionin, poloksamer 188 ve enjeksiyonluk su.

**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. **MIRCERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MIRCERA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MIRCERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MIRCERA’nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- Bu ilaç size süregelen böbrek hastalığınız nedeni ile oluşan kansızlığınız için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kırmızı kan hücresi sayınızın çok az ve hemoglobin (kırmızı kan hücreleri içindeki, dokulara oksijen taşıyan madde) düzeyinizin çok düşük olduğudur (vücudunuzdaki dokular yeteri kadar oksijen alamayabilir). Kansızlığın bitkinlik, halsizlik ve nefes darlığı gibi belirtileri olabilir.
- MIRCERA, erişkin hastalarda süregelen böbrek hastalığınızın neden olduğu kansızlığı tedavi etmek için kullanılır ve diyaliz (kanın temizlenmesi) tedavisi görüyor olsanız da olmasanız da bu ilacı kullanabilirsiniz.  
MIRCERA, gen teknolojisiyle üretilen bir ilaçtır. Doğal olarak vücudumuzda bulunan bir hormon olan eritropoietin gibi, MIRCERA’ da kanınızdaki kırmızı kan hücresi sayısını ve hemoglobin düzeyini yükseltir. Kan yapımını uyarıcı diğer benzer ilaçlar ile karşılaştırıldığında, MIRCERA’nın vücudunuzda kalma süresi daha uzundur ve dolayısıyla tedaviniz için daha az sayıda enjeksiyona ihtiyaç duyulur.

- MIRCERA kullanıma hazır şırınga, 0.3 mL damar içine veya deri altına enjeksiyonluk çözelti içinde 75 mikrogram metoksi polietilen glikol-epoetin beta içerir. Bir karton kutu içinde, 1 adet kullanıma hazır şırınga ile 1 adet iğne bulunur.

## 2. MIRCERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MIRCERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa,
- Metoksi polietilen glikol epoetin-beta'ya ya da MIRCERA'nın diğer bileşenlerine alerjiksenez (aşırı duyarlıysanız),
- Kanser hastasıysanız, kan yapımını uyarıcı ilaçlar, hastalığa yol açma oranı ve hastalığa bağlı ölüm oranını artırabileceği için, MIRCERA veya diğer kan yapımını uyarıcı ajanları (epoetin alfa, epoetin beta, darboepoetin alfa ve benzeri ajanlar) kullanmayınız.

### MIRCERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

UYARI: ESA'LAR ÖLÜM, MİYOKARD ENFARKTÜSÜ, İNME, VENÖZ TROMBOEMBOLİZM, VASKÜLER GİRİŞ YOLU TROMBOZU VE TÜMÖR PROGRESYONU VE NÜKSETMESİ RİSKİNİ ARTIRIR.

Kronik böbrek hastalarında eritropoezis stimüle edici ajanlar ile tedaviye hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında başlanması düşünülmeli ve 12 g/dL'nin üzerinde tedavi kesilmelidir.

Doz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri transfüzyonu ihtiyacını azaltmak için yeterli olan en düşük doz kullanılmalıdır.

Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine (10-12 g/dL) ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır.

MIRCERA ile tedaviye başlamadan önce

- MIRCERA da dahil olmak üzere, kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikolar sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikoların bulunduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, MIRCERA ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- Hepatit C hastası iseniz ve ribavirin ile interferon kullanıyorsanız bunu doktorunuza danışmalısınız, çünkü eritropoietinlerin interferon ve ribavirin ile birlikte kullanımı etkisizliğe ve Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (ağır bir kansızlık durumu) gelişmesine neden olur. Eritropoietinlerin Hepatit C'ye bağlı kansızlık tedavisinde kullanımı onaylanmamaktadır.
- Eritropoietinlerle tedavi edilen, kronik böbrek hastalığı ve kansızlığı varsa ve ayrıca kanser hastası iseniz, eritropoietinlerin durumunuzu olumsuz yönde etkileyeceğini bilmelisiniz. Doktorunuzla diğer kansızlık tedavisi ihtimalleri hakkında bilgi almalısınız.
- Kırmızı kan hücrelerinde anormal hemoglobin bulunması ile ilişkili bozukluklar (hemoglobinopatiler), ciddi karaciğer hastalığı, felç veya kandaki kan pulcuğu

(trombosit) sayısı yüksek olan hastalarda MIRCERA'nın farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.

- Sağlıklı (süregelen böbrek hastalığına bağlı kansızlığı olmayan) kişiler MIRCERA kullanmamalıdır. Sağlıklı kişilerde kullanılması, hemoglobinin aşırı yükselmesine ve kalpte veya kan damarlarında yaşamı tehdit edecek sorunlar ortaya çıkmasına neden olabilir.

#### MIRCERA tedavisi sırasında

- Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa ve özellikle MIRCERA'ya gerektiği gibi yanıt veremiyorsanız, doktorunuz MIRCERA dozunuzu kontrol etmelidir, çünkü yanıt alınmadığı halde MIRCERA dozunun devamlı artırılması kalp veya kan damarlarında sorun, kalp krizi, felç ve ölüm risklerini artırabilir.
- Tedaviye başlandıktan sonra, doktorunuz hemoglobinin düzeyinizi 10 g/dL (6.21 mmol/L) ile 12 g/dL (7.5 mmol/L) arası bir düzeyde tutacaktır.
- MIRCERA tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- MIRCERA tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz MIRCERA tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Yüksek hemoglobin (12 g/dL üzeri), sizi kalpte veya kan damarlarında problem yaşama riskine sokabileceğinden, kan pıhtılaşması, akciğer damarlarında pıhtılaşma, kalp krizi, inme ve ölüm riskinde artışa sebep olabileceğinden, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecektir.
- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler MIRCERA tedavinizin etkili olmadığı anlamına gelebilir. Doktorunuz sizdeki kansızlığın başka nedenleri olup olmadığını kontrol edecektir; bunun için kan testleri yapabilir veya kemik iliğinizi inceleyebilir. Eğer Saf Kırmızı Hücre Aplazisi gelişmişse MIRCERA tedavinize devam edilmeyecektir. Bu durumda başka bir kan yapımını uyarıcı ilaç almayacaksınız ve doktorunuz sizi bu durum için tedavi edecektir.

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

#### **MIRCERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içecekler MIRCERA'yı etkilemez.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MIRCERA, hamile kadınlar üzerinde incelenmemiştir. Eğer hamile iseniz doktorunuz hamileliğiniz sırasında sizin için en iyi sonucu verecek tedaviyi düşünecektir.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MIRCERA, emziren kadınlar üzerinde incelenmemiştir.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MIRCERA, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkilememektedir.

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

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilir". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Diğer ilaçların MIRCERA üzerine veya MIRCERA'nın diğer ilaçlar üzerine bilinen bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir..

*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. MIRCERA nasıl kullanılır?**

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

MIRCERA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz kansızlığınıza ait semptomları kontrol etmek için en düşük ve etkili dozu kullanacaktır.

MIRCERA'ya tam olarak yanıt vermiyorsanız, doktorunuz dozunuzu kontrol edecek ve gerekli iste MIRCERA dozunda değişiklik yapacaktır.

Kronik böbrek hastalarında ESA (eritropoez stimüle edici ajan) tedavisine hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında olduğu zaman başlanması düşünülmelidir. Doz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri transfüzyonu ihtiyacını azaltmak için yeterli olan en düşük doz kullanılmalıdır. Hedef hemoglobin düzeyi 10-12 g/dL arasındadır. Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır.

MIRCERA ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir. Daha sonraki enjeksiyonları bir sağlık uzmanı uygulayabilir veya eğitim aldıktan sonra MIRCERA'yı siz kendi kendinize de enjekte edebilirsiniz (bu kullanma talimatının sonunda yer alan talimatlara bakınız).

MIRCERA erişkinlerde kullanılır.

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

MIRCERA karın, kol veya uyluktan deri altına veya damar içine enjekte edilebilir. Doktorunuz sizin için en uygun seçeneğe karar verecektir.

Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi ölçerek kansızlığınızın tedaviye nasıl cevap verdiğini izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

- **Eğer şu an bir kan yapımını uyarıcı ilaç ile tedavi görmüyorsanız**

Eğer diyalize girmeyen bir hastaysanız, MIRCERA için önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 1.2 mikrogramdır. Doz, ayda bir kez, deri altına tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır.

Alternatif olarak, doktorunuz vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 0.6 mikrogram MIRCERA başlangıç dozu almanıza karar verebilir. Doz, 2 haftada bir kez, deri altına veya damar içine tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır. Hemogloblin düzeyiniz normal seviyeye geldiğinde, doktorunuz dozunuzu ayda bir uygulanacak şekilde değiştirebilir.

Eğer diyalize giren bir hastaysanız, MIRCERA için önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 0.6 mikrogramdır. Doz, 2 haftada bir kez, deri altına veya damar içine tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır. Hemogloblin düzeyiniz normal seviyeye geldiğinde, doktorunuz dozunuzu ayda bir uygulanacak şekilde değiştirebilir.

Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi ayarlamak için size uygun şekilde dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir veya tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.

- **Eğer şu an bir kan yapımını uyarıcı ilaç ile tedavi görüyorsanız**

Doktorunuz şimdiki ilacınızı MIRCERA ile değiştirebilir. Doktorunuz tek bir enjeksiyon halinde uygulanan MIRCERA tedavinizin ayda bir uygulanmasına karar verecektir. Doktorunuz, önceki ilacınızın son dozuna dayanarak MIRCERA'ya başlama dozunuzu hesaplayacaktır. İlk MIRCERA dozu, önceki ilacınız için planlanmış enjeksiyon gününde verilecektir.

Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi size uygun bir düzeye ayarlamak için dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir veya tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle, MIRCERA'nın çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Doz ayarlaması için doktorunuza danışınız.

**Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer hastalığı olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

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

Bazı kan testleri yapılması ve tedavinize ara verilmesi gerekebilir.

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

## **MIRCERA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir MIRCERA dozunu atlarsanız, atladığınız dozu aklınıza gelir gelmez uygulayınız ve sonraki dozları ne zaman kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuzla konuşunuz.

## **MIRCERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

MIRCERA tedavisi normal olarak uzun süreli bir tedavidir. Bununla birlikte, herhangi bir zamanda doktorunuzun tavsiyesi üzerine tedavi bırakılabilir.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MIRCERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

-Hipertansiyon (yüksek tansiyon).

Yaygın olmayan:

-Baş ağrısı,

-Damarlarda pıhtılaşmalar (diyaliz girişinizde kan pıhtıları).

Seyrek:

-Baş ağrısına, özellikle de migrene benzeyen ani ve keskin baş ağrısına, zihin karışıklığına, konuşma bozukluklarına, krizlere ve kasılmalara neden olabilen çok yüksek kan basıncı (hipertansif ensefalopati). Bu belirtilerden biri meydana gelirse DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

-Deriden hafif kabarıklık (makülopapüler) döküntü (sivilce veya lekeler de olabilen kırmızı cilt reaksiyonu).

-Sıcak basması.

-Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmıştan dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon).

Bu belirtilerden biri meydana gelirse DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Klinik çalışmalar sırasında hastaların trombosit sayısında hafif azalma görülmüştür. Normal trombosit seviyesinde düşüş (trombositopeni) hakkında spontan bildirimler yapılmıştır.

Anafilaktik reaksiyon dahil olmak üzere aşırı duyarlılık ve ağır kabarma ile soyulmalara neden olabilen (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) ciltte döküntü reaksiyonları spontan olarak bildirilmiştir, görülme sıklığı bilinmemektedir (mevcut verilerle hesaplanamamaktadır).

Diğer eritropoietinlerde olduğu gibi, pazarlama sonrası deneyimlerde akciğer damarlarında pıhtılaşma dahil olmak üzere tromboz vakaları bildirilmiştir, görülme sıklığı bilinmemektedir.

MIRCERA da dahil olmak üzere, kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikorlar sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. MIRCERA’nın saklanması**

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

Buzdolabında (2-8°C’de) saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanıma hazır şırıngayı ışıktan korumak için karton kutusunun içinde tutunuz.

Yalnızca bir kereye mahsus olmak üzere, MIRCERA’yı buzdolabından çıkarabilir ve bir aylık bir dönem için oda sıcaklığında (30°C’den sıcak olmamalı) saklayabilirsiniz. İlacınızı buzdolabından çıkardıktan sonra, bu bir aylık dönem içinde kullanmanız gerekir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIRCERA’yı kullanmayınız.*

Yalnızca berrak, renksiz ile hafif sarımsı arası renkte ve hiç görünen parçacık bulunmayan şırıngaları enjekte ediniz.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MIRCERA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat sahibi:***

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

***Üretici:***

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhoferstrasse 116  
D-68305 Mannheim, Almanya

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



## MIRCERA'YI KENDİ KENDİNİZE NASIL ENJEKTE EDEBİLİRSİNİZ

MIRCERA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımızda, doktorunuz veya hemşirenizle kontrol ediniz.

MIRCERA kullanıma hazır şırınga kullanıma hazırdır; deri altından veya kan diyalizi tedavisi görüyorsanız doktorunuzun tavsiyesine göre kan diyalizi hattına kendi kendinize enjekte edebilirsiniz. Kullanıma hazır şırınga herhangi bir koruyucu içermemektedir ve yalnızca tek bir enjeksiyon için kullanılmalıdır. MIRCERA çözeltisini diğer enjekte edilebilir ilaçlar ile karıştırmayınız. MIRCERA'yı karton kutusunda saklayınız.

### Güvenlik ipuçları

- Kullanıma hazır şırıngayı buzdolabından çıkarıp dış karton kutusu içinde oda sıcaklığına ulaşmasını
- bekleyiniz. Bu süre, ambalajın buzdolabından çıkarılmasından sonra yaklaşık 30 dakika olmalıdır.
- Kullanıma hazır şırıngayı buzdolabından bir dönem içinde bir kereden fazla veya 1 aydan uzun
- süreliğine çıkarmayınız.
- Dondurulmuş bir kullanıma hazır şırınga kullanmayınız ve 30°C üzerindeki sıcaklıklara maruz
- bırakmayınız.
- Kullanıma hazır şırıngaları etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı ancak, çözelti berrak, renksiz (hafif sarı bir renk kabul edilebilir) ise ve
- görünen partikül içermiyorsa kullanınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı çalkalamayınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı tutarken iğneye dokunmayınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı asla pistonundan tutmayınız veya çekmeyiniz.
- Kullanıma hazır şırınga veya kutusu zarar gördüyse kullanmayınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı asla parçalarına ayırmaya çalışmayınız.
- Enjeksiyon işlemine başlayana kadar iğnenin koruyucu kapağını çıkarmayınız.
- Şırınganın içindeki ilacı yutmayınız.
- Kıyafetlerin üzerinden enjeksiyon yapmayınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı asla tekrar kullanmayınız.
- Kullanıma hazır şırınganın bozulabilme ihtimali olduğundan, bırakma klipsini (bkz. aşağıdaki resim) dokunmayınız.

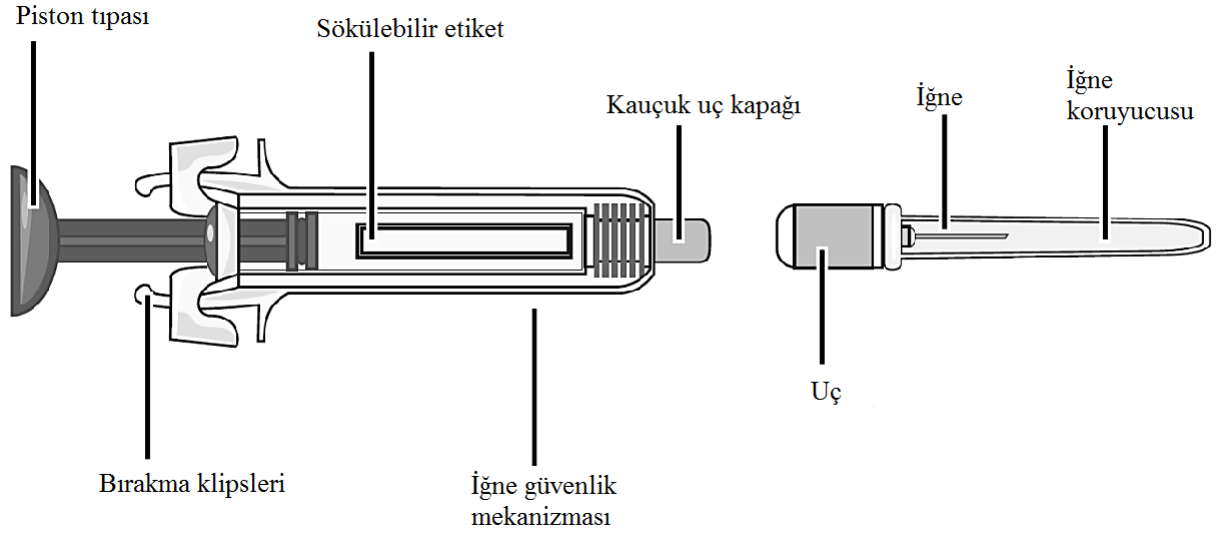
### Saklama

#### **Kullanıma hazır şırıngaları çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.**

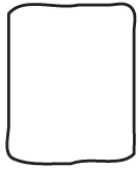
Kullanıma hazır şırıngaları buzdolabında 2-8°C sıcaklıkta saklayınız. İlacı dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz. Kullanıma hazır şırıngayı kuru tutunuz.

#### **Ambalajın içinde bulunanlar:**

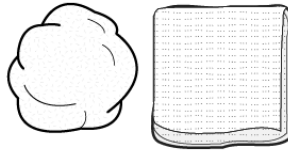
MIRCERA kullanıma hazır emniyetli şırınga ve ayrı bir enjeksiyon iğnesi



### Ambalajın içinde bulunmayanlar:



Alkollü temizleme mendilleri



Steril pamuk veya gazlı bez



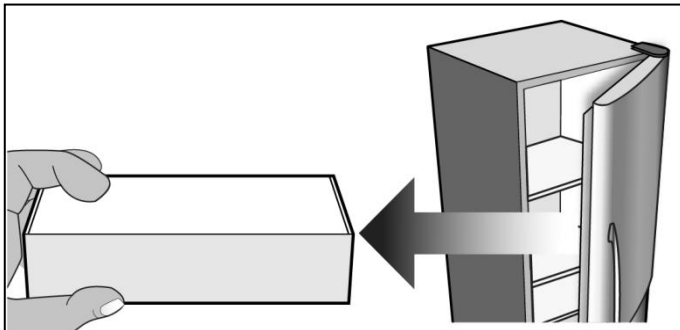
Delinmelere karşı dayanıklı kap veya iğne ve kesici aletlerin imhası için atık kabı

Enjeksiyon için ihtiyaç duyacağınız tüm gereçleri temiz bir yüzeyde bir araya getiriniz.

Aşağıdaki talimatlar, MIRCERA kullanıma hazır şırıngaları kendi kendinize enjekte etmek üzere nasıl kullanacağınızı açıklar. Lütfen, talimatları dikkatlice okuyunuz ve adım adım takip ediniz. İşleme başlamadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.

### Enjeksiyonun uygulanması

1. Adım: Kullanıma hazır şırınganın oda sıcaklığına erişmesi için bırakınız

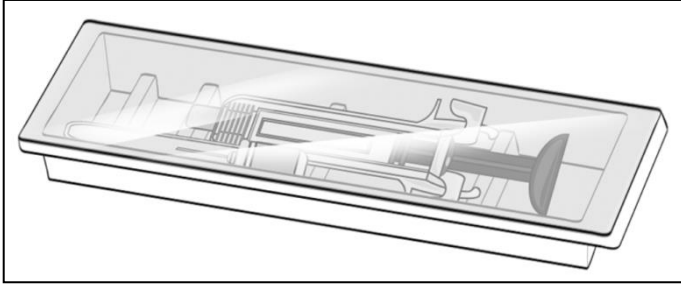


olabilir ve pistonun itilmesi zorlaşabilir.

- Şırıngayı herhangi başka bir şekilde ısıtmayınız.

Mircera kullanıma hazır şırıngayı içeren kutuyu buzdolabından çıkarınız. Şırıngayı kutunun içinde bırakarak ışıktan koruyunuz ve oda sıcaklığına ulaşana kadar en az 30 dakika beklemeye bırakınız.

- İlacın oda sıcaklığına ulaşmaması halinde enjeksiyon uygulaması rahatsız edici



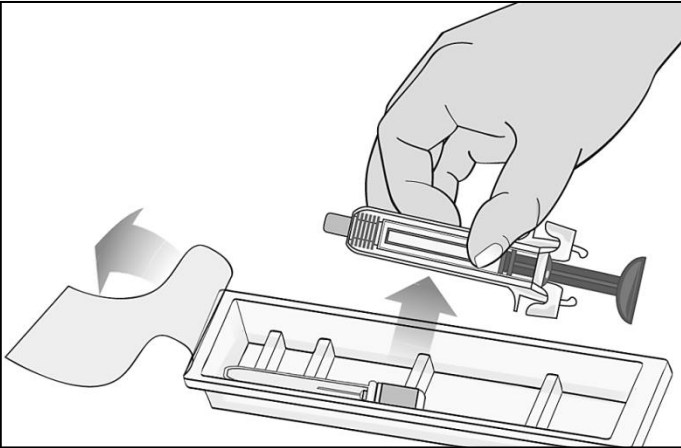
Koruyucu filmin arkasını sökmeden Mircera kullanıma hazır şırıngayı tutan plastik tepsiyi kutudan çıkarınız.

2. Adım: Ellerinizi temizleyiniz



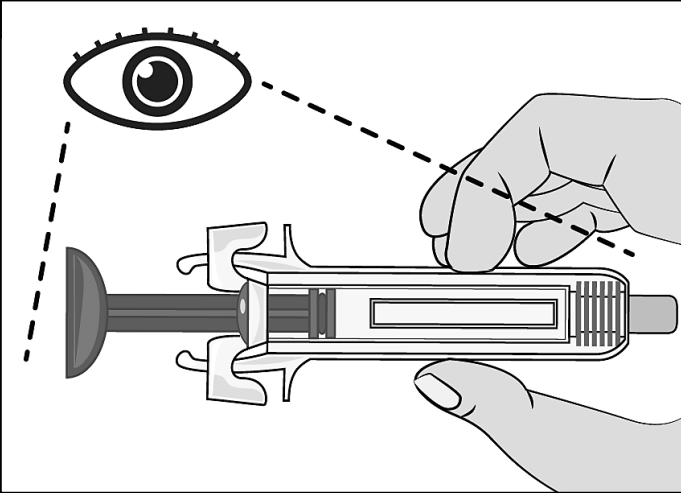
Ellerinizi sabun ve suyla veya el dezenfektanı ile dezenfekte ediniz.

3. Adım: Kullanıma hazır şırıngayı kutusundan çıkarınız ve inceleyiniz



Plastik tepsinin üstündeki koruyucu filmi sökünüz ve iğne ile şırıngayı çıkarınız, şırıngayı bırakma klipslerine dokunmadan ortasından tutunuz.

- Şırınga sadece orta kısmından tutulmalıdır, çünkü bırakma klipslerine herhangi bir temas iğne güvenlik mekanizmasının erken açılmasına neden olabilir.

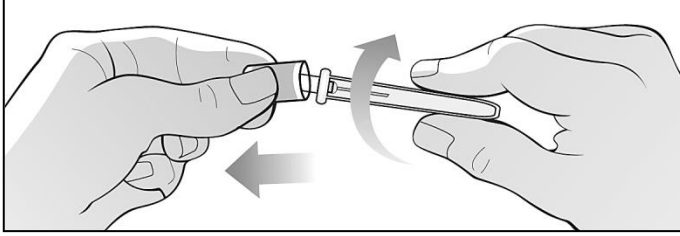


Şırıngayı gözle inceleyiniz ve şırınga ile kutunun üstünde yazan son kullanma tarihini kontrol ediniz.

Aşağıdaki durumlarda şırıngayı kullanmayınız:

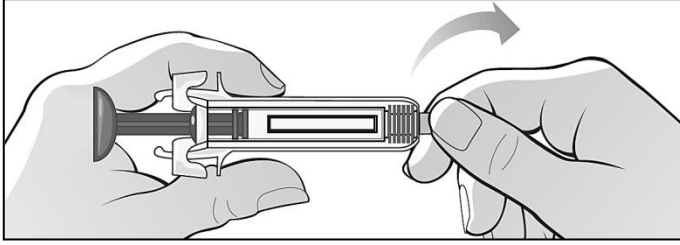
- Şırıngayı yanlışlıkla yere düşürdüyseniz.
- Şırınganın herhangi bir kısmı zarar gördüyse.
- İçeriğindeki ilaç bulanıksa veya partikül içeriyorsa.
- Son kullanma tarihi geçtiyse.

#### 4. Adım: İğneyi şırıngaya takınız



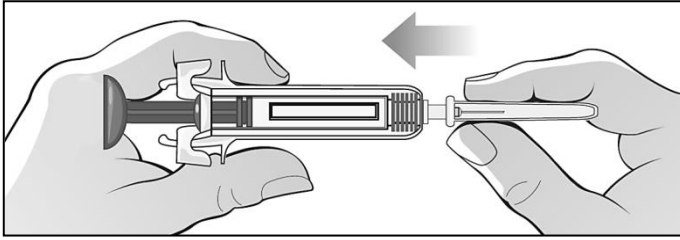
Paketin içindeki iğneyi her iki elinizle sıkı tutunuz. Resimdeki gibi döndürme hareketiyle mühürünü kırarak iğne ucunu çıkarınız.

- İğne koruyucusunu çıkarmayınız.



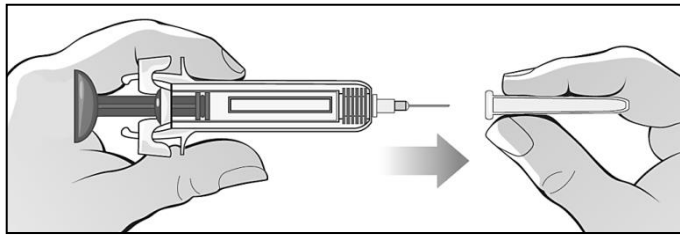
Şırıngayı ve kauçuk ucunu sıkı tutunuz ve kauçuk uç kapağını çıkarınız (eğiniz ve çekiniz).

- Güvenlik mekanizmasının bırakma klipslerine dokunmayınız.
- Pistonu itmeyiniz.
- Pistonu çekmeyiniz.



İğneyi şırıngaya bastırarak takınız.

#### 5. Adım: İğneyi çıkarınız ve enjeksiyon için hazırlayınız

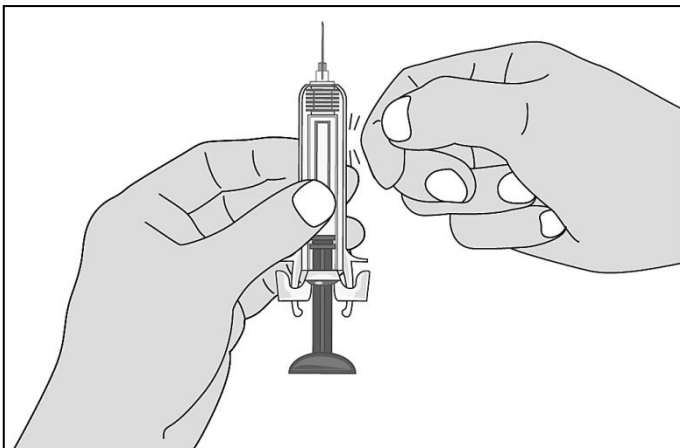


Şırıngayı tek elle sıkı tutunuz ve iğnenin koruyucusunu diğer elle çıkarınız. İğne koruyucusunu delinmelere karşı dayanıklı bir kaba veya kesici aletlerin imhası için uygun bir kaba atınız.

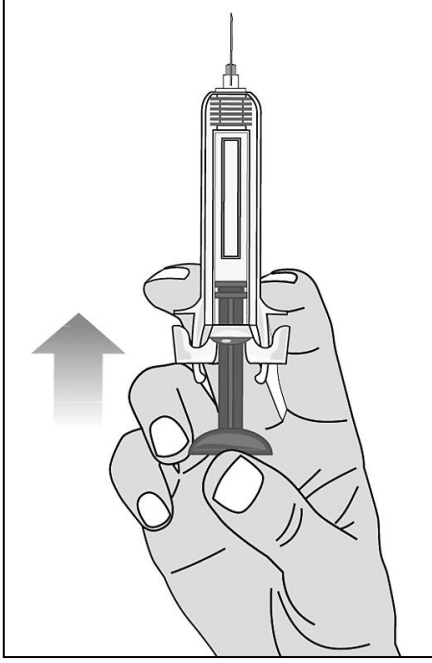
- İğneye dokunmayınız ve iğneyi herhangi bir yüzeye

dokundurmayınız, çünkü dokunursa kontamine olarak yaralanmalara ve ağrılara neden olabilir.

- İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normal bir durumdur.
- İğne koruyucusunu çıkardıktan sonra asla geri takmayınız.



Kullanıma hazır şırınganın içindeki hava kabarcıklarını çıkarmak için şırıngayı iğnesini yukarıda olacak şekilde tutunuz. Kabarcıkların üste çıkması için şırıngaya hafifçe vurunuz.



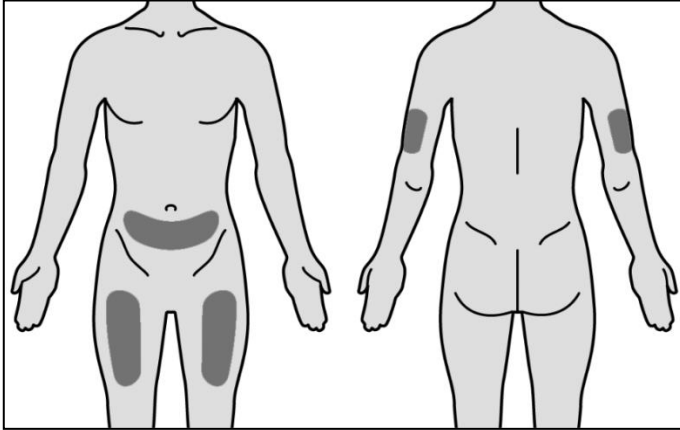
Sağlık mesleği mensubunun size göstereceği şekilde uygun doza kadar pistonu yukarıya doğru yavaşça itiniz.

#### 6. Adım: Enjeksiyonu yapınız

MIRCERA kullanıma hazır şırınga vücudunuza 2 farklı şekilde enjekte edilebilir. Sağlık mesleği mensubunun size önereceği şekilde tavsiyelerine uyunuz.

Ciltaltı yolu:

Eğer MIRCERA'yı cilt altına uygulamanız tavsiye edildiyse, lütfen dozunuzu aşağıdaki gibi uygulayınız.

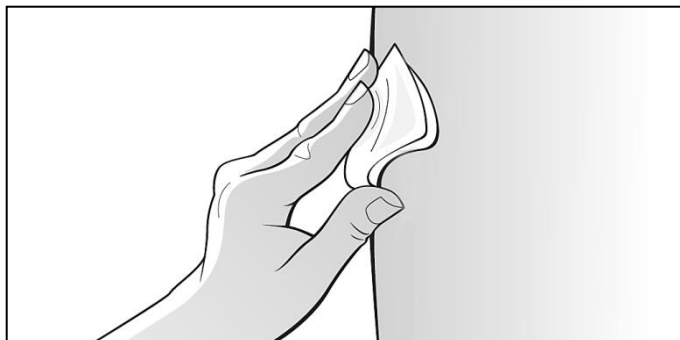


Gösterilen uygulama bölgelerinden birini seçiniz.

MIRCERA'yı üst kol, üst bacak veya karın bölgesine uygulayabilirsiniz (göbek deliği bölgesi hariç).

- Her enjeksiyonu farklı bir enjeksiyon bölgesine yapmalısınız, bir önceki enjeksiyon yerinden en az üç santimetre uzakta olmalıdır.
- Kemer yada beli saran kıyafetlerden tahriş olabilen bölgelere enjeksiyon yapmayınız.

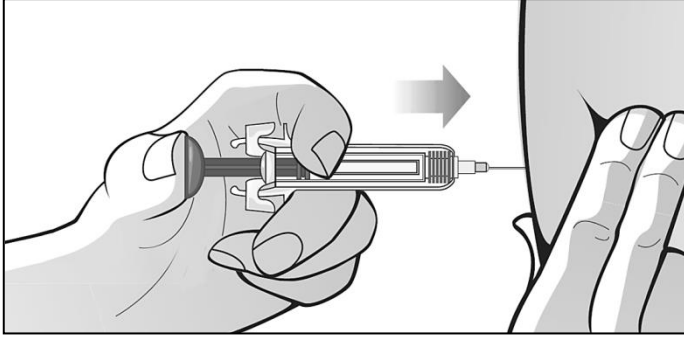
Benler, yara izi, morluk veya cildin hassas, kızarık, sert veya kesik olduğu bölgelere enjeksiyon yapmayınız.



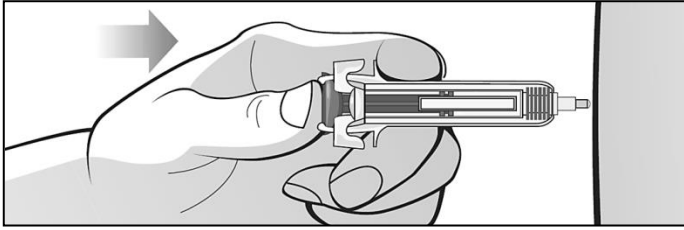
Enjeksiyon riskini azaltmak için seçtiğiniz enjeksiyon yapılacak bölgeyi alkollü mendille siliniz; alkollü mendilin üzerindeki talimatları takip ediniz.

- Cildin ortalama 10 saniye kadar kurumaya bırakınız.

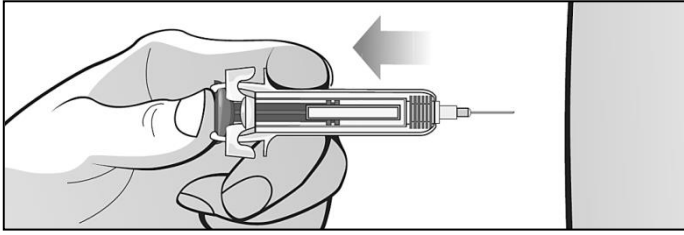
- Enjeksiyondan önce temizlenen bölgeye dokunmayınız, kurutmayınız ya da üflemeiniz.



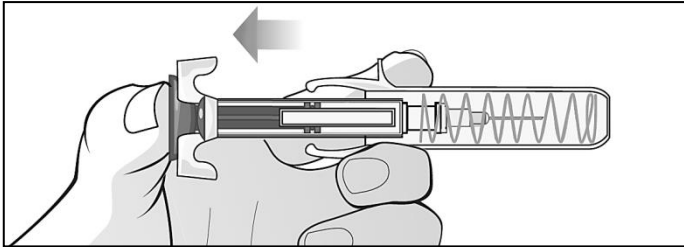
İğnenin cilt altına düzgün şekilde uygulandığından emin olmak için diğer elinizle temizlenmiş bölgedeki gevşek deriyi katlayarak sıkıştırınız. Derinin sıkıştırılması enjeksiyonunuzun daha derinlere (kas içine) değil, cilt altına (yağ dokusuna) yapıldığından emin olmak için önemlidir. Kas içine enjeksiyon yapmak rahatsız edici bir enjeksiyon yapılmasına neden olabilir.



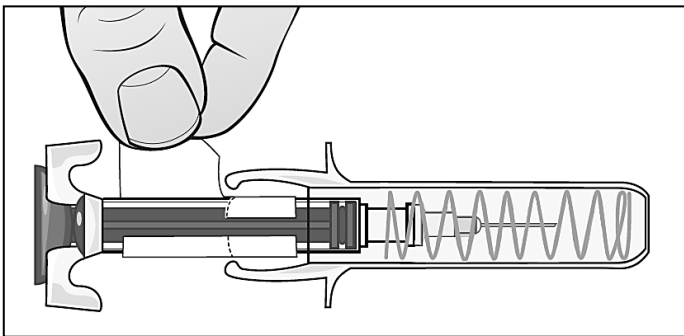
Şırıngayı bir kalem gibi tutarak iğneyi cilde “dart oku atmaya benzer” seri bir hareketle batırınız. Şırıngayı işaret parmağı ve orta parmakla tutarken, ilacın tamamı enjekte edilene kadar baş parmağınızla pistonu yavaşça itiniz.



Pistonu enjeksiyon tamamlanmadan önce veya sonuna kadar itmeden bırakmayınız. Pistonu **BIRAKMADAN** iğneyi deriden çıkarınız.



İğne koruyucusunun iğneyi kapatmasını sağlamak için pistonu bırakınız.

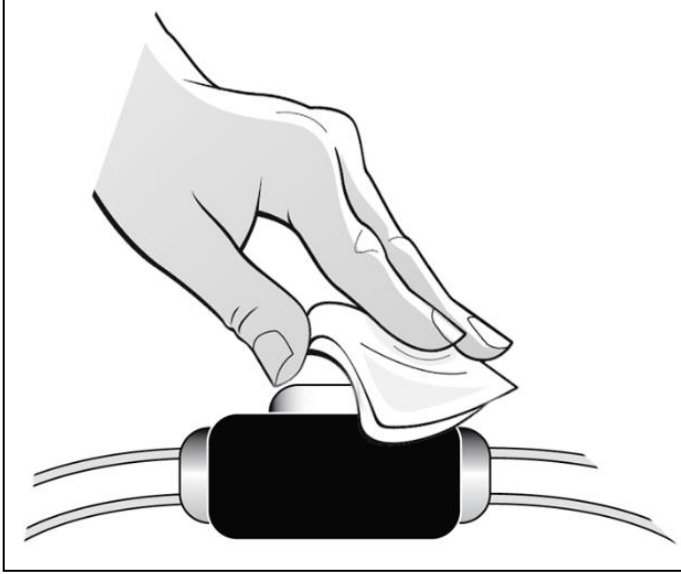


Bu aşamada gerekli ise, sökülebilen etiket kaldırılabilir.

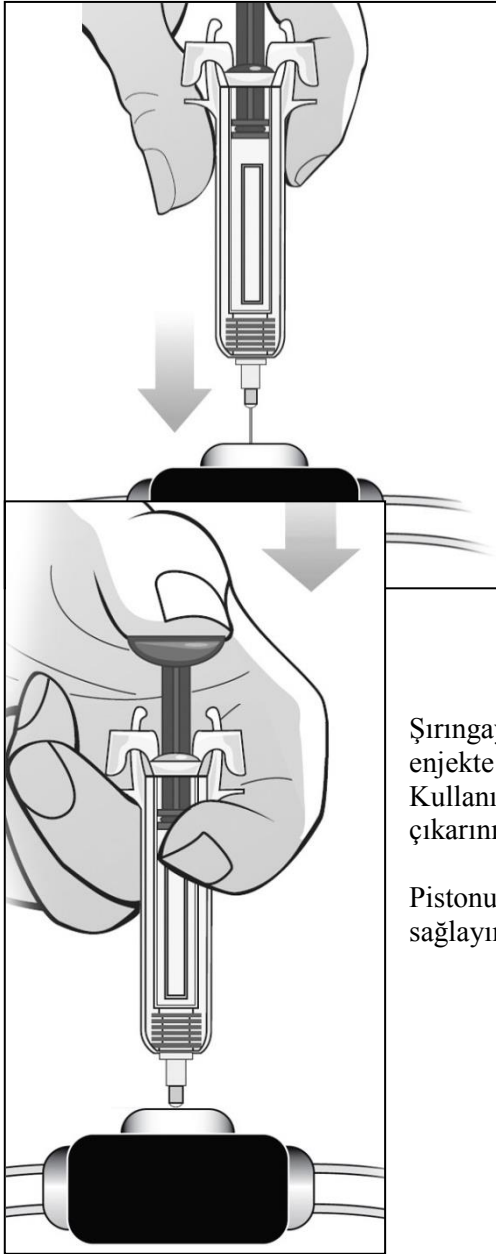
İntravenöz yol:

Sağlık mesleği mensubunuz size MIRCERA'yı damar içine enjekte etmenizi tavsiye ettiyse, aşağıdaki açıklamaları takip ediniz.

1-5.adımlarda anlatılan şırınga hazırlanmasından sonra:



Hemodiyaliz tüpünün venöz portunu alkollü mendille siliniz.



Kullanıma hazır şırınganın iğnesini temizlenmiş olan venöz porta takınız.

Şırıngayı işaret parmağı ve orta parmakla tutarken, ilacın tamamı enjekte edilene kadar baş parmağınızla pistonu yavaşça itiniz. Kullanıma hazır şırıngayı venöz porttan pistonu BIRAKMADAN çıkarınız.

Pistonu çıkarınız ve iğne koruyucusunun iğneyi kapatmasını sağlayınız. Bu aşamada gerekli ise, sökülebilen etiket kaldırılabilir.

## 7. Adım: Şırınganın imha edilmesi

Kullanılmış şırıngayı delinmelere karşı dayanıklı imha kutusuna atınız.

- İğnenin koruyucusunu değiştirmeye çalışmayınız.
- Kullanılan şırıngaları veya delinmelere karşı dayanıklı imha kutusunu evsel atıklarla birlikte atmayınız ve geri dönüşüme göndermeyiniz.
- Tüm imha kabını sağlık mesleği mensubunun veya eczacınızın tavsiye ettiği şekilde imha ediniz.