

KULLANMA TALİMATI

PEGINTRON 100 mikrogram Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü

Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mikrogram/0,5 ml dozunda peginterferon alfa-2b'dir.
- **Yardımcı maddeler:** Toz: Susuz dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat, şeker, polisorbitat 80
Çözücü: 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 sorunuz.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PEGINTRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEGINTRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEGINTRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEGINTRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGINTRON nedir ve ne için kullanılır?

PEGINTRON, enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü içerir. Beyaz toz 2 ml cam flakon içerisinde ve berrak ve renksiz çözücü 2 ml cam ampul içerisinde sunulmaktadır.

PEGINTRON 100 mikrogram, aşağıdaki ticari takdim şekli ile piyasada bulunmaktadır:

- 4 enjektabl toz içeren flakon, 4 çözücü ampul, 4 enjeksiyon şırıngası, 8 enjeksiyon iğnesi ve 4 alkollü mendil;

İnterferonlar, vücuttaki bağışıklık sisteminin enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklara karşı savaşırken verdiği yanıtlarda değişiklik oluşturlar.

PEGINTRON, interferonlar sınıfına ait peginterferon alfa-2b etkin maddesini içerir ve karaciğeri tutan virüs kaynaklı enfeksiyonlardan, aynı zamanda klinik bakımdan stabil HIV (kontrol altında olan AIDS, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonu olan ve ilk defa tedavi gören yetişkinler de dahil olmak üzere kronik hepatit (karaciğer iltihabı) B ve C'nin tedavisinde kullanılır.

PEGINTRON'un kronik (süregelen, uzun süren) hepatit C tedavisi için en iyi kullanım şekli ribavirin etkin maddesini içeren ürünlerle ile beraber (kombine) kullanılmasıdır. Bu kombinasyon, tedaviyi ilk kez kullanan hastalarda kullanılır. Yine bu kombinasyon, nüks gelişen (yeniden ortaya çıkan) hastalarda ve interferon alfa (standart interferona peg molekülü bağlanmış veya bağlanmamış) ve ribavirin kombinasyon tedavisine ya da interferon alfa monoterapisine daha önce yanıt vermemiş hastalarda da kullanılır.

Ribavirin'in kullanılmaması gerekli olduğu ya da tolere edilemediği durumlarda PEGINTRON tek başına kullanılmaktadır.

PEGINTRON daha önce tedavi edilmemiş hepatit C hastası olan 3 yaşındaki ve daha büyük çocuklarda ribavirinle birlikte kombine olarak kullanılır.

PEGINTRON'un, kronik hepatit B tedavisi için tek başına kullanımı önerilmektedir.

2. PEGINTRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGINTRON'un 3 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

PEGINTRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdaki durumlar siz veya çocuğunuz için geçerliyse bunları **doktorunuza söylemeniz gerekir:**

- Peginterferon alfa-2b'ye ya da PEGINTRON'un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı **alerjik (aşırı duyarlı)** iseniz,
- Herhangi bir interferona karşı **alerjik (aşırı duyarlı)** iseniz,
- Son 6 ay içinde iyi kontrol edilmemiş bir **kalp hastalığınız** olduysa,
- **Ciddi kalp problemleri** yaşadığınız,
- Sizi zayıf düşüren tıbbi bozukluklarınız mevcut ise
- Otoimmün hepatit (vücudun kendi bağışıklık sisteminin karaciğer hücrelerine karşı savunma proteini ürettiği bir karaciğer hastalığı) ya da **bağışıklık sisteminizle** ilgili herhangi bir probleminiz varsa
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan (zayıflatan) ilaçlar alıyorsanız,
- İlerlemiş, kontrol altında olmayan **karaciğer hastalığınız** var ise (hepatit B ve C'den başka)

- İlaçlarla iyi kontrol edilemeyen **tiroid hastalığınız (tiroid bezi fonksiyon bozukluğu)** var ise
- Konvülsiyonlara (nöbet) neden olan bir durum olan **epilepsiniz** (sara hastalığı) varsa
- **Telbivudin** tedavisi almaktaysanız (bkz. Bölüm Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yukarıda bahsedilen durumlar siz veya çocuğunuz için geçerliyse PEGINTRON kullanmamanız gerekir.

Ayrıca, **şiddetli depresyon (ruhsal çökkünlük)** veya **intihar fikirleri** gibi **ciddi sinirsel ya da zihinsel sorunlar** yaşamış çocuklar ve ergenler bu ilacı kullanmamalıdır.

Hatırlatma: Bu ilacı **ribavirin** ve **boceprevir** etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte kullanmadan önce o ilaçların Kullanma Talimatında yer alan “Kullanmayınız” bölümünü okuyunuz.

Uyarılar ve önlemler

Bu ilacı alırken şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum veya kurdeşen gibi) gelişirse hemen doktora başvurunuz.

PEGINTRON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlar siz veya çocuğunuz için geçerliyse bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- Daha önce **ağır bir sinirsel veya zihinsel hastalık** geçirdiyse ya da **madde kötüye kullanımı** (örn., alkol veya ilaçlar) **öykünüz** varsa.
Bu ilacın güncel olarak veya geçmişte şiddetli psikiyatrik sorunları olan çocuklarda ve ergenlerde kullanılmasına izin verilmez (bkz. Bölüm PEGINTRON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).
- Daha önce **depresyon** geçirdiyse ya da PEGINTRON tedavisi sırasında depresyonla ilişkili semptomlar (örn. üzüntü, keder gibi duygular) gelişirse (bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir).
- Daha önce **depresyon**, başka bir sinirsel ya da zihinsel hastalık için tedavi gördüyse.
- Daha önce **kalp krizi** ya da **kalbinize ilgili bir sorun** yaşadysanız.
- Daha önce **karaciğer sorunları** yaşadysanız (hepatit B ve C dışında)
- Eğer **böbrek hastalığınız** varsa doktorunuz normalden daha düşük dozda tedavi reçeteleyebilir ve tedavi süresince böbrekle ilgili kan değerlerini takip edebilir. PEGINTRON ribavirin ile birlikte kullanılırsa, doktorunuz sizi veya çocuğunuzun alyuvar sayısındaki azalma yönünden daha dikkatli bir şekilde izlemelidir.
- **Ateş, öksürük** veya **solunum güçlüğü** gibi **soğuk algınlığı** veya başka bir solunum enfeksiyonuyla (iltihabi hastalık) ilişkili belirtilerle karşılaşırsanız.
- Eğer **şeker** hastası iseniz ya da **tansiyonunuz yüksekse** doktorunuz sizden göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir
- **Nefes alıp vermenizi ya da kanınızı etkileyen herhangi ciddi bir hastalık** geçirdiyse

- Sedef hastalığı (**psoriyazis**) veya **sarkoidozis** (inatçı ateşle, kilo kaybıyla, eklem ağrıları ve şişliğiyle, deri lezyonlarıyla ve lenf bezlerinin şişmesiyle karakterize bir hastalık) isimli deri hastalıklarınız varsa PEGINTRON kullanırken ağırlaşabilir
- Eğer **gebe kalmayı planlıyorsanız** bu durumu PEGINTRON kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşmalısınız
- **HIV** (AIDS) tedavisi görüyorsanız (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).
- **Bir organ nakli** (böbrek veya karaciğer) geçirdiyse, interferon tedavisi rejeksiyon (doku reddi) riskini artırabilir. Bu konuyu mutlaka doktorunuzla görüşünüz.

Hatırlatma: Bu ilacı **ribavirin** ile birlikte kullanmadan önce ribavirinin Kullanma Talimatında yer alan “Uyarılar ve Önlemler” bölümünü okuyunuz.

Diş ve ağız sorunları

PEGINTRON ve ribavirin kombinasyon tedavisi alan hastalarda **diş ve ağız sorunları** bildirilmiştir. Diş kaybına yol açabilen **diş eti rahatsızlıkları** yaşayabilirsiniz. Buna ek olarak PEGINTRON ve ribavirinle tedavi sırasında **ağız kuruluğu veya kusma** yaşayabilirsiniz ve bunlar dişlerinize zarar verebilir. Günde iki defa dişlerinizi iyice fırçalamanız, kusma yaşarsanız ağızınızı çalkalamanız ve düzenli olarak diş muayenesi yaptırmanız önemlidir.

Göz sorunları

Tedavi sırasında bazı hastalarda **göz sorunları** ya da nadiren görme kaybı görülebilir. Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce sizi göz muayenesinden geçirmelidir. Görme fonksiyonunuzda herhangi bir değişiklik olursa, hemen doktorunuza bildirmeli ve zaman kaybetmeksizin tam bir göz muayenesi olmalısınız. Gelecekte göz sorunlarına yol açabilecek herhangi bir rahatsızlığınız (örneğin şeker hastalığı veya yüksek tansiyon) varsa, tedavi sırasında düzenli aralıklarla göz muayenesinden geçmelisiniz. Göz rahatsızlığınız şiddetlenirse ya da yeni bir göz bozukluğu gelişirse, tedavinize son verilecektir.

Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince kan testleri yaparak, tedavinizin etkili ve güvenli olmasını güvence altına alacaktır.

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

PEGINTRON’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEGINTRON tedavisi sırasında doktorunuz düşük kan basıncını önlemek için ek sıvı almanızı tavsiye edebilir.

Hamilelik

Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız.

Gebe hayvanlarda yapılan çalışmalarda interferonlar zaman zaman düşüklere yol açmıştır. PEGINTRON'un insanlarda hamilelik üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastaların PEGINTRON tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları gerekmektedir.

Ribavirin doğmamış bebeğe çok ciddi zarar verebilir. Bu nedenle, eğer hamile kalma olasılığınız varsa, siz ve partneriniz cinsel aktivitelerinde özel önlemler almalısınız:

- eğer ribavirin alan çocuk doğurma çağındaki **bir kadınsanız**, tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 4 ay boyunca gebelik testiniz negatif olmalıdır. Ribavirin aldığınız süre boyunca ve ribavirin tedavisi kesildikten sonra 4 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

- eğer ribavirin alan bir **erkekse**, **kondom kullanmadan** gebe bir kadınla cinsel ilişkide bulunmayınız. Eğer eşiniz hamile değil fakat çocuk doğurma çağında ise, tedavi süresince ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca, her ay gebelik testi yaptırmalıdır. Ribavirin aldığınız süre boyunca ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri uygulamalısınız. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Emzirme

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle eğer PEGINTRON kullanıyorsanız bebeğinizi **emzirmeyiniz**. Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı almadan önce, doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız.

Hatırlatma: Bu ilacı **ribavirin** ile birlikte kullanmadan önce ribavirinin Kullanma Talimatında yer alan "Hamilelik ve Emzirme" bölümlerini okuyunuz.

Araç ve makine kullanımı

PEGINTRON kullanırken yorgun, uykulu hissederseniz veya kafa karışıklığı yaşarsanız araç ya da makine kullanmayınız.

PEGINTRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 0,7 ml'de 1 mmol'den daha az sodyum (tuz) (23 mg) içermektedir; diğer bir deyişle "sodyumsuz" kabul edilir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu ilaç sukroz içerir. Doktorunuz size bazı şekerleri tolere edemediğinizi söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Siz veya çocuğunuz için aşağıdakiler geçerliyse lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere diğer herhangi bir başka ilaç veya vitamin/besin takviyesi kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız.

- Hem **İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü** (HIV-pozitif) hem de **Hepatit C** virüsüyle (HCV) enfekteyseniz ve anti-HIV ilaç(lar)la [nükleozid revers transkriptaz inhibitörü (**NRTİ**) ve/veya yüksek düzeyde etkili anti-retroviral tedavi (**HAART**)] tedavi görüyorsanız. Doktorunuz bu durumların belirti ve semptomları açısından sizi izleyecektir.

- PEGINTRON'un ribavirinle ve anti-HIV ilaç(lar) ile birlikte kullanılması laktik asidoz (laktik asit birikimi nedeniyle vücut sıvılarında pH'nın düşmesi ve bikarbonat seviyesinin azalması), karaciğer yetmezliği ve kan anormallikleri (alyuvar, akyuvar ve trombositler adı verilen pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma) riskini artırabilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı olan, HAART tedavisi altındaki hastalarda karaciğer fonksiyonunun kötüleşme riski artabildiğinden, bu tedaviye tek başına veya ribavirinle birlikte PEGINTRON ilavesi, mevcut riski artırabilir.
- Ribavirinin, **zidovudin** (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya **stavudinin** (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki mekanizmalarını değiştirip değiştirmeyeceği bilinmediğinden; HIV enfeksiyonunuzun kötüleşip kötüleşmediğini öğrenebilmek için düzenli olarak kontrolden geçeceksiniz. Söz konusu enfeksiyonunuz kötüleşirse doktorunuz, ribavirin tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir. Ayrıca, PEGINTRON + ribavirin kombinasyonu ile birlikte **zidovudin** kullanan hastalarda anemi (kansızlık), düşük alyuvar sayısı riski artabileceğinden zidovudinin, PEGINTRON ve ribavirin ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

Hatırlatma: Bu ilacı **ribavirin** ile birlikte kullanmadan önce ribavirinin Kullanma Talimatında yer alan "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümünü okuyunuz.

-telbivudin (kronik hepatit B tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız. Telbivudin ile birlikte bu ilacı veya herhangi bir tipte enjektabl interferon ürünü alıyorsanız, periferik nöropati (kollarda ve/veya bacaklarda uyuşma, karıncalanma ve/veya yanma hissi) gelişme riskiniz artar. Bu olaylar daha şiddetli de olabilir. Dolayısıyla bu ilacı telbivudin ile aynı zamanda almamalısınız.

3. PEGINTRON nasıl kullanılır?

Doktorunuz PEGINTRON'u özel olarak şu andaki durumunuz için size reçete etmiştir; bu ilacı başka hiç kimseye paylaşmayınız.

Doktorunuz alacağınız PEGINTRON dozunu kilonuza bağlı olarak belirlemiştir. Tedavi sırasında eğer gerekli olursa bu doz doktorunuz tarafından değiştirilebilir.

Kronik Hepatit C - Kombinasyon tedavisi:

PEGINTRON, ribavirin kapsül ile birlikte verildiğinde genellikle haftada bir kez 1.5 mikrogram/kg dozunda uygulanmaktadır. Ribavirin her gün, sabah ve akşamları yemekle birlikte alınır. Alacağınız ribavirin kapsül sayısı kilonuza bağlıdır.

- Kilonuz 65 kg'ın altında ise; sabah 2 kapsül, akşam 2 kapsül alınız (her gün toplam 800 mg).
- Kilonuz 65 ile 85 kg arasında ise; sabah 2 kapsül, akşam 3 kapsül alınız (her gün toplam 1.000 mg).
- Kilonuz 86 ile 105 kg arasında ise; sabah 3 kapsül, akşam 3 kapsül alınız (her gün toplam 1.200 mg).
- Kilonuz 105 kg'ın üzerinde ise; sabah 3 kapsül, akşam 4 kapsül alınız (her gün toplam 1.400 mg).

İlk kez kullananlarda bu kombinasyon tedavisi en az 3 ila 6 ay, bazen doktor kararına göre bir yıl sürmektedir. Ribavirin içeren ilaçların ilgili bilgilendirici bölümlerine dikkat ediniz.

HCV/HIV enfeksiyonu olan hastalardaki tedavi süresi 48 haftadır.

Tedaviye daha önce yanıt vermemiş ya da nüks gelişen hastalarda tedavi (ilk 12 haftada alınan yanıtı bağlı olarak), bir yıl boyunca devam edilmelidir.

Çocuklar ve ergenler (3 yaşında ve daha büyük):

Çocuk ve ergen hastalarda kullanılacak PegIntron dozu vücut yüzölçümüne, ribavirin dozu vücut ağırlığına göre belirlenir. Önerilen PegIntron dozu; iki kısma bölünmüş olarak yiyeceklerle birlikte alınan günde 15mg/kg oral ribavirinle birlikte, subkütan olarak her hafta 60 mikrogram/kg'dır. Tedavi süresi, doktorunuzun kararı temel alınmak koşuluyla 1 yıldır.

(Yetişkinler):Tek başına PEGINTRON:

- Kronik hepatit C tedavisinde, genellikle, PEGINTRON en az 6 ay ve muhtemelen 1 yıl süreyle haftada bir kez 0,5 ya da 1,0 mikrogram/kg dozunda önerilmektedir. Eğer böbrek hastalığınız varsa ilacınızın dozu böbrek fonksiyonunuza göre azaltılabilir.
- Kronik hepatit B tedavisinde, tedavi süresince (24 veya 48 hafta) haftada bir kez 1,5 mikrogram/kg dozunda önerilmektedir.

PEGINTRON'un HCV/HIV enfeksiyonu olan hastalarda tek başına kullanılması, incelenmemiştir.

Tüm hastalar için:

Eğer PEGINTRON'u kendi kendinize enjekte ediyorsanız, size reçete edilen doz ile ilaç kutusunun üzerindeki dozun aynı olduğundan emin olunuz.

PEGINTRON'un etkisinin çok kuvvetli ya da zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

PEGINTRON cilt altına (subkutan) uygulanmak üzere hazırlanmıştır. Bu şekildeki bir kullanım, kısa bir enjeksiyon iğnesiyle, cildinizin altındaki yağ dokusuna enjekte edileceği anlamındadır. Eğer bu ilacı kendi kendinize enjekte edecekseniz, size nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğiniz gösterilecektir. Ciltaltına uygulama konusunda ayrıntılı talimatlar, bu kılavuzda verilmektedir (Bkz. PEGINTRON Nasıl Enjekte Edilir?).

Alacağınız dozu enjeksiyonu yapmadan hemen önce hazırlayınız ve kullanınız. Uygulamadan önce hazırlanmış çözeltiye dikkatlice bakınız. Hazırlanmış çözeltilerde renk değişikliği veya partikül varsa kullanmayınız. Enjeksiyonu yaptıktan sonra, flakonun içinde kalmış olabilecek çözeltiyi atınız.

PEGINTRON'u haftada bir kez, hep aynı gün enjekte ediniz. Enjeksiyonu her hafta günün aynı saatinde yapmanız bu uygulamayı unutmamanıza yardımcı olacaktır.

PEGINTRON'u mutlaka her zaman doktorunuzun size anlattığı kadar kullanınız. Tavsiye edilen dozu aşmayınız ve reçete edildiği sürece uygulayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGINTRON kullanırsanız:

Mümkün olan en kısa zamanda kendi doktorunuza veya çocuğunuzun doktoruna başvurunuz.

PEGINTRON kullanmayı unutursanız:

Eğer unutulmuş dozun üzerinden sadece 1-2 gün geçmişse, unutulmuş dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Eğer bir sonraki enjeksiyon zamanınıza çok az bir zaman kalmışsa, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız ve daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Emin olmadığımız bir durum varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, PEGINTRON da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez. Her ne kadar bu yan etkilerin hepsi ortaya çıkmayabilirse de oluşmaları durumunda tıbbi bakım gerekebilir. Bu ilaç tek başına kullanıldığında, bu etkilerin bazılarının görülme ihtimali daha azdır ve bazıları hiç görülmemiştir.

Psikiyatrik ve merkezi sinir sistemiyle ilgili olaylar:

PEGINTRON tek başına veya ribavirin ile birlikte kullanıldığında bazı kişilerde depresyon (ruhsal çöküntü) gelişmiştir. Bazı vakalarda kişilerde intihar düşünceleri, saldırgan davranış (bazen diğer kişilere yönelen) ve başkalarının yaşamına zarar

verme düşünceleri görülmüştür. Bazı hastalar intihar etmiştir. Sizde depresif ruh hali veya intihar düşünceleri ya da davranış değişikliği varsa acil yardım isteyiniz. Bir aile bireyinden veya yakın bir arkadaşınızdaki depresyon belirtileri veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda sizi uyarmasını isteyiniz.

Çocuklar ve ergenler, PEGINTRON ve ribavirin tedavisi sırasında depresyon gelişimine özellikle yatkındır. Bu hastalarda alışılmadık davranışsal belirtiler, depresif duygular veya kendilerine ya da başkalarına zarar verme isteği fark ederseniz, hemen doktorla temasa geçiniz veya acil servise başvurunuz.

Büyüme ve gelişme (çocuklar ve ergenler):

Ribavirinle kombinasyon (birlikte alınması) şeklinde bir yıla varan süreler boyunca PEGINTRON ile tedavi edilen çocuklar beklendiği kadar uzamamış veya kilo almamıştır. Bazı çocuklar öngörülen boy uzunluğuna, tedavinin tamamlanmasını izleyen 1-5 yıl içerisinde ulaşmamıştır.

Eğer tedavi döneminde aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza başvurunuz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
- Yaygın olmayan : 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
- Seyrek : 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

- solunum sorunları (nefes darlığı dahil),
- depresyon (ruhsal çöküntü) hissi,
- uyuma, düşünme veya konsantrasyon güçlüğü, baş dönmesi
- şiddetli mide ağrısı veya kramplar,
- tedavinin ilk birkaç haftasından sonra gelişen ateş ya da titremeler,
- kaslarda ağrı veya iltihap (bazen şiddetli).

Yaygın yan etkiler

- göğüs ağrısı, kalp atışı şeklinizde değişiklik
- zihin bulanıklığı,
- dikkati sürdürmede güçlük, uyuşma ya da karıncalanma hissi,
- bel ya da yan ağrısı, idrar yapmada zorluk ya da yapamama,
- gözler ve görme fonksiyonu ya da işitmeye ilgili problemler,
- deri veya mukoz membranlarda (vücutun doğal boşluklarını kaplayan zar) şiddetli veya ağrılı kızarıklık,
- şiddetli burun kanaması ya da diş etlerinizde veya vücudunuzun herhangi bir bölgesinde kanama.

Yaygın olmayan yan etkiler

- kendinize zarar verme isteği,
- halüsinasyonlar (varsanıları, gerçekte olmayan görüntüleri, sesleri, dokunuşları vb. algılama durumu),

Seyrek yan etkiler

- nöbetler (konvulsiyonlar),
- dışkıda kan veya pıhtı (veya siyah, katranımsı dışkı),

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- başkalarına zarar verme isteği.

Erişkinlerde bildirilmiş olan diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın yan etkiler

- depresyon hissi, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği), uykuya dalmada veya uykuyu devam ettirmede güçlük, endişe ya da sinirlilik hali, konsantrasyon güçlüğü, ruh halinde dalgalanmalar,
- başağrısı, baş dönmesi, yorgunluk hissi, üşümeyle birlikte olan titreme, ateş, grip benzeri belirtiler, virüs enfeksiyonu, halsizlik,
- solunum güçlüğü, farenjit (boğaz ağrısı), öksürük,
- mide ağrısı, kusma, bulantı, ishal, iştahsızlık, kilo kaybı, ağız kuruluğu,
- saç dökülmesi, kaşıntı, cilt kuruluğu, deri döküntüleri, enjeksiyon bölgesinde tahriş veya kızarıklık (ve nadiren deri hasarı),
- alyuvar sayısında azalmalar (yorgunluk, nefes darlığı, baş dönmesine neden olabilir), akyuvar sayısında azalmalar (enfeksiyonlara daha yatkın hale gelmenize yol açar) kas ve eklem ağrısı, kas ve kemik ağrısı.

Yaygın yan etkiler

- trombositler adı verilen kan pıhtılaşıma hücrelerinin (kan pulcukları) sayısında azalma (deride kolayca morarma ve kendiliğinden kanamaya yol açabilir), kanda ürik asit fazlalığı (gut hastalığında olduğu gibi), kanda düşük kalsiyum düzeyi,
- tiroid bezi faaliyetlerinde azalma (yorgun ve depresif hissetmenize, soğuğa karşı duyarlılığınızın artmasına ve diğer semptomlara yol açabilir), tiroid bezi faaliyetlerinde artış (asabi olmanıza, sıcağa tahammül edememenize, aşırı terlemeye, kilo kaybına, çarpıntı ve titremelere neden olabilir), bezelerinizin (lenf bezlerinin) şişmesi, susama,
- davranış değişikliği veya saldırgan davranış (bazen başkalarına yönelik); ajitasyon (huzursuzluk), sinirlilik, uykulu hissetme, uyku sorunları, alışılmadık düşler, akvitelerle ilgilenmeme, cinsellikle ilgilenmeme, ereksiyon (sertleşme) sorunları, iştah artışı, zihin bulanıklığı, ellerde titreme, koordinasyon zayıflığı, vertigo (dönüyormuş gibi hissetme), uyuşma, ağrı veya karıncalanma hissi, dokunmaya karşı duyarlılık artışı veya azalması, kaslarda gerginlik, uzuv ağrıları, artrit (eklem iltihabı), migren, terleme artışı,
- göz ağrısı veya enfeksiyonu, bulanık görme, göz kuruması veya göz yaşarması, işitme değişiklikleri/işitme kaybı, kulak çınlaması,

- sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), solunum yolu enfeksiyonları, burun tıkanması veya akması, konuşma güçlüğü, burun kanaması, uçuk (herpes simplex), mantar veya bakteri enfeksiyonları, kulak enfeksiyonu/ağrısı,
- hazımsızlık (mide bozukluğu), mide yanması, ağızda kızarıklık veya yaralar, dilde yanma hissi, dişetlerinde kızarıklık veya kanama, kabızlık, barsak gazları, şişkinlik hissi, basur, dilde yara, tat alma duyusunda değişiklikler, diş sorunları, aşırı su kaybı, karaciğer büyümesi,
- sedef hastalığı (psoriyazis), güneş ışığına karşı duyarlılık, kabarık benekli lezyonlarla birlikte deri döküntüsü, deride kızarma veya deri bozuklukları, yüzde şişmeellerde veya ayaklarda şişme, egzama (iltihaplı, kırmızı, kaşıntılı, kuru ve olasılıkla sızıntı yapan deri lezyonları), akne, kurdeşen, anormal saç dokusu, tırnak bozukluğu, enjeksiyon yerinde ağrı;
- zor, düzensiz adet dönemi veya adet kanamalarının hiç olmaması, anormal ağır ve uzayan adet dönemi, yumurtalıkları veya vajinayı etkileyen sorunlar, meme ağrısı, cinsel sorunlar, prostat tahrişi, idrar yapma ihtiyacında artış,
- göğüs ağrısı, sağ tarafta-kaburgaların çevresinde ağrı, kendini iyi hissetmemek, kan basıncının düşük veya yüksek olması, bayılacakmış gibi hissetmek, cilt kızarması, çarpıntı (kalbin şiddetli çarpması), kalp atışlarının hızlanması,

Yaygın olmayan yan etkiler

- intihar, intihar girişimi, kendi yaşamınızı tehlikeye sokan düşünceler, panik atak, delüzyonlar (sanrı, kuruntu), halüsinasyonlar (varsanıları, gerçekte olmayan görüntüleri, sesleri, dokunuşları vb. algılama durumu),
- ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları, kalp krizi, pankreas iltihabı, kemik ağrısı, şeker hastalığı,
- gözün ağ tabakasında atılmış pamuk yığınınını andıran benekler.

Seyrek yan etkiler

- diyabetik ketoasidoz (kontrol altına alınmamış şeker sonucunda kanda keton cisimciklerinin (aseto asetik asit, beta-hidroksi bütirik asit ve asetonan oluşan karaciğerde sentez edilip karaciğer tarafından kullanılamayan diğer dokularda enerji sağlayan moleküller) birikmesine bağlı olan ve tıbben acil durum oluşturan bir bozukluk),
- nöbetler (konvülsiyonlar) ve bipolar bozukluklar (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler), mani (aşırı veya nedensiz coşku hali) ve depresyon (ruhsal çöküntü) ataklarının peşpeşe geliştiği duygudurum bozukluğu);
- görme değişiklikleri, ağ tabaka (retina) hasarı, ağ tabaka atardamarının (retina arteri) tıkanması, görme sinirinin iltihaplanması, göz şişmesini içeren göz sorunları;
- konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık), anormal kalp ritmi, perikardit (kalbin çeperinde iltihap), kas dokusunun ve periferik sinirlerin iltihaplanması ve dejenerasyonu (bozulması), böbrek sorunları,
- sarkoidoz (inatçı ateşle, kilo kaybıyla, eklem ağrıları ve şişliğiyle, deri lezyonlarıyla ve lenf bezlerinin şişmesiyle karakterize bir hastalık)

Çok seyrek yan etkiler

- aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma), inme (serebrovasküler olaylar), toksik epidermal nekroliz/Stevens Johnson Sendromu/eritema multiforme (ağız, burun, göz mukozalarında ve diğer mukozalarda kabarcıklara ve hastalıklı deri bölgesinin dökülmesine eşlik edebilen ölüm dahil değişik şiddet derecelerindeki deri döküntülerinin görüldüğü bir dizi deri hastalığı),
- alfa interferonlarla çok nadiren, daha ziyade yüksek dozlarla tedavi edilen yaşlı hastalarda olmak üzere bilinç kaybı görülmüştür.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- vücudun alyuvar yapımının durduğu veya azaldığı bir durum olan saf alyuvar aplazisi (bir organ veya dokunun kusurlu olarak gelişmesi veya doğuştan bulunmaması) bildirilmiştir. Bu durum, olağandışı yorgunluk ve enerji eksikliği gibi semptomları içeren ciddi anemiye yol açar.
- yüz felci (yüzün bir tarafındaki kaslarda güçsüzlük ve sarkma), anjiyoödem (deride ve deri altı tabakalarında, muköz membranlarda ve kimi zaman iç organlarda ortaya çıkan, şiş plaklarla karakterize, alerjik bir deri hastalığı) gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar, mani (aşırı veya nedensiz coşku hali), perikart efüzyonu (kalbi saran zar olan epikard ile kalbin kendisi arasında sıvı birikmesi), Vogt-Koyanagi-Harada sendromu (gözlerde, deride ve kulak, beyin ve omurilik membranlarında gelişen, otoimmün bir inflamatuvar bozukluk), dil renginde değişiklik.
- başkalarının yaşamını tehlikeye sokan düşünceler.

HCV/HIV enfeksiyonu olan ve HAART tedavisi alan bir erişkin iseniz, PEGINTRON ve ribavirinin bu ilaçlara ilave edilmesi sizde laktik asidoz (laktik asit birikimi nedeniyle vücut sıvılarında pH'nın düşmesi ve bikarbonat seviyesinin azalması), karaciğer yetersizliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan alyuvarların, enfeksiyonla savaşan bazı belirli akyuvarların ve kandaki pıhtılaşma hücreleri olan trombositlerin sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

HCV/HIV enfeksiyonu olan ve HAART tedavisi alan erişkinlerde PEGINTRON ve ribavirin kapsül kombinasyonu ile yukarıdaki listede yer almayan, aşağıdaki diğer yan etkiler ortaya çıkmıştır:

- ağızda pamukçuk,
- yağ metabolizması kusurları,
- CD4+ lenfositlerinde (kan hücresi) azalma,
- iştah azalması,
- sırt ağrısı,
- hepatit,
- uzuv ağrısı ve
- çeşitli laboratuvar değerlerinde anormallikler.

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler

Çocuklarda ve ergenlerde aşağıdaki etkiler görülmüştür:

Çok yaygın yan etkiler

- iştah kaybı, baş dönmesi, baş ağrısı, kusma, bulantı, mide ağrısı,
- saç dökülmesi, deride kuruluk, eklem ve kas ağrıları, enjeksiyon yerinde kızarıklık,
- huzursuzluk hissetmek, yorgunluk hissi, kendini kötü hissetmek, ağrı, ürperme, ateş, gribe benzeyen belirtiler, güçsüzlük, büyüme hızında azalma (yaşa uygun boy ve kiloda olmama),
- alyuvar sayısında azalma (bitkinliğe, nefes darlığına, baş dönmesine yol açabilir).

Yaygın yan etkiler

- mantar enfeksiyonu, soğuk algınlığı, uçuk, farenjit (boğaz ağrısı), sinüzit, kulak enfeksiyonu; öksürük, göz ağrısı, boğaz ağrısı, üşüme hissi,
- trombositler adı verilen kan pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma (deride kolayca morarma ve kendiliğinden kanamaya yol açabilir), bezelerin (lenf bezlerinin) şişmesi, tiroid kan testi anormallikleri; tiroid bezi faaliyetinde azalma (sizde depresyona, yorgunluk hissine, soğuğa karşı duyarlılığınızın artmasına ve diğer belirtilere yol açabilir),
- kendinize zarar verme isteği veya girişimi, saldırgan davranış, ajitasyon, öfke, mizaç değişiklikleri, asabiyet veya huzursuzluk, depresyon, yoğun endişe hissi (anksiyete), uykuya dalmakta veya devam etmekte zorluk, duygusal dengesizlik, kalitesiz uyku, uykulu hissetmek, dikkat bozukluğu,
- tat duyusu değişiklikleri, ishal, mide bozukluğu, ağız ağrısı,
- bayılma, palpıtasyon (çarpıntı), kalp hızının artması, derinin kırmızı renk alması, burun kanaması,
- ağızda yara, dudakların pul pul olması ve ağız köşelerinde yarıklar, deri döküntüsü, deride kızarma, kaşıntı, egzema (deride iltihaplı, kırmızı, kaşıntılı ve olasılıkla sızıntı yapan lezyonlar), akne,
- sırt ağrısı, kas ve kemik ağrısı, uzuvlarda ağrı, enjeksiyon yerinde kuruluk, ağrı, deri döküntüsü, tahriş veya kaşıntı.

Yaygın olmayan yan etkiler

- ağırlı veya zor idrar yapma, sık idrara çıkma, idrarda fazla miktarda protein bulunması, ağırlı adet görme,
- anüs (makat) bölgesinde kaşınma (kılkurdu veya askarit), mide ve barsaklarını içini döşeyen zarda iltihaplanma, diş etlerinde iltihaplanma, karaciğer büyümesi,
- anormal davranışlar, duygusal bozukluk, korku, karabasan, titreme, dokunmaya karşı duyarlılıkta azalma, uyuşma veya karıncalanma hissi, bir veya birkaç sinir boyunca yayılan ağrı, uyuşukluk, uyuklama,
- göz kapaklarının iç yüzeyini döşeyen zarın kanaması, göz kaşıntısı, göz ağrısı, bulanık görme, ışığa tahammül edememe,
- düşük kan basıncı, ciltte solukluk, burunda rahatsızlık, burun akıntısı, hırıltılı solunum, solunum zorluğu, göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi,
- deride kızarıklık, şişlik, deri ağrısı, zona, güneş ışığına duyarlılık, kabarıklık, benekli lezyonlarla birlikte deri döküntüsü, deride renk değişikliği, derinin soyulması, kas dokusunda kısılma, kaslarda seyirme, yüz ağrısı, morluk.

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

Bu ilacın boceprevir ve ribavirin ile birlikte kombine tedavi için reçetelendiği erişkin hastalara hatırlatma: Lütfen o ilaçların Kullanma Talimatında yer alan “Olası Yan Etkiler” bölümünü okuyunuz.

Yan etkilerin raporlanması

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

5. PEGINTRON'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

PEGINTRON tozuna enjeksiyonluk su ilave ederek hazırladığımız çözeltiyi derhal ya da buzdolabında (2°C-8°C arasında) tutmak kaydıyla, 24 saat içerisinde kullanınız.

Eğer tozda renk değişikliği görürseniz (toz beyaz olmalıdır) PEGINTRON'u kullanmayınız. Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Renk değişikliği veya küçük partiküller varsa kullanmayınız. Kullanılmamış materyalleri atınız.

İlaçları şehir kanalizasyon sistemine veya evdeki çöpünüze atmayınız. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl elinizden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent – İstanbul

Üretim Yeri:

Schering-Plough (Brinny) Company
Innishannon-County Cork
İrlanda

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

PEGINTRON nasıl enjekte edilir?

Doktorunuz, PEGINTRON'u kendi kendinize nasıl uygulayacağınızı size açıklayacaktır. Enjeksiyon prosedürünü ve yapılması gerekenleri anladığınızdan emin olmadıkça kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız. Aşağıdaki talimatlar, PEGINTRON'u kendi kendinize nasıl enjekte edeceğinizi açıklamaktadır. Lütfen talimatların tamamını dikkatle okuyunuz ve sırayla yerine getiriniz.

Hazırlık

Başlamadan önce gerekli malzemeleri bir araya getiriniz:

- PEGINTRON enjeksiyon tozunu içeren 1 flakon
- PEGINTRON enjeksiyonunu hazırlamak için çözücü (enjeksiyonluk su) içeren ampul;
- 1 ml'lik enjektör;
- PEGINTRON toz flakonuna enjeksiyonluk suyun eklenmesi için kullanılacak bir adet uzun iğne (örneğin 0.8 x 40 mm [21 Gauge 1.5 inç]);
- derialtı enjeksiyon için bir adet kısa iğne (örneğin 0,3 x 13 mm [30 Gauge 0.5 inç]);
- bir alkollü mendil.

Ellerinizi dikkatle yıkayınız.

PEGINTRON enjeksiyon tozunun seyreltilmesi:

Seyreltilmeden önce PEGINTRON bütün veya parçalar halinde, tablet şeklinde beyaz katı bir cisim ya da beyaz bir toz görünümündedir.

Toplam çözücü miktarı PEGINTRON tozunun tüm miktarıyla birleştirildiğinde, çözelti dozunuzu ölçmek için doğru konsantrasyonda olacaktır (etikette belirtilen miktar 0.5 ml içerisinde bulunur).

Bu ilaç enjeksiyon için hazırlanırken ve doz ölçülüp enjekte edilirken küçük bir hacim kaybı olabilir. Bu nedenle, etikette belirtilen 0.5 ml PEGINTRON dozunun verilmesini garantilemek için her bir flakonda gerekenden fazla PEGINTRON toz ve çözücü bulunur.

- PEGINTRON flakonunun koruyucu kapağını çıkarınız.
- Flakonun kauçuk kapağını alkollü mendil ile temizleyiniz. Bu mendili, enjeksiyonu yapacağınız deri bölgesini temizlemek üzere saklayabilirsiniz.
- Enjektörü ambalajından çıkarınız. **Enjektörün uç kısmına dokunmayınız.**
- Uzun iğneyi alınız ve enjektörün uç kısmına sıkıca takınız.
- İğnenin üzerindeki muhafazayı iğneye dokunmadan çıkarınız ve üzerinde iğne bulunan enjektörü elinizde tutunuz.
- Çözücü içeren ampulün üst kısmına parmağınızla hafifçe vurarak, içerideki sıvının tamamının ampulün alt bölümüne geçmesini sağlayınız.
- Çözücü ampulünün üst kısmını kırarak açınız.
- İğneyi çözücü ampulünün içine daldırınız ve çözücünün tamamını enjektöre çekiniz.
- Daha sonra, iğneyi PEGINTRON flakonu üzerindeki kauçuk tıpanın içerisinden geçirin. İğne ucunu flakonun cam duvarının karşısına yavaşça yerleştiriniz. Bu işlemler sırasında flakonun önceden temizlediğiniz kapağına dokunmayınız.

- İğneden çıkan sıvı akışını flakonun duvarına doğru yönlendirerek, çözücüğü **YAVAŞÇA** enjekte ediniz.
- Sıvı akışının doğrudan beyaz katı madde ya da toz üzerine yönlendirilmemesi veya sıvının hızla enjekte edilmemesi gerekir çünkü bu durumda oluşan kabarcık miktarı daha fazla olmaktadır. Çözelti birkaç dakika süreyle bulanık ya da kabarcıklı bir görünümde olabilir. Bu beklenen bir durumdur ve kaygıya yol açmamalıdır.
- İçeriğin tamamının çözülmesi için, enjektöre takılı durumdaki iğne flakonun içinde iken, flakonu yavaş dairesel hareketler ile döndürünüz.
- **Çalkalamayınız** fakat flakonun üst tarafında bulunabilecek tozlar da çözününceye kadar, flakonu yavaş hareketlerle alt üst ediniz.
- Flakon içeriği artık tamamıyla çözülmüş olmalıdır.
- Flakonu dik olarak masaya koyunuz ve çözeltinin içindeki kabarcıkların çözeltinin üzerine çıkmasını sağlayınız. Tüm kabarcıklar çözelti üzerine çıktıktan sonra, çözelti üst kısmında ince kabarcıklardan oluşan bir halka bulunan berrak bir çözelti görünümünde olmalıdır. Bu çözeltiyi hemen kullanınız. Eğer hemen kullanılamayacak ise, çözelti 24 saate kadar buzdolabında saklanabilir.

Enjeksiyon için seyreltilmiş tozdan PEGINTRON dozunun ölçülmesi

Flakon ve enjektörü bir elinizin içinde iken ters döndürünüz. İğne ucunun hazırlanmış PEGINTRON çözeltisi içinde bulunduğundan emin olmalısınız. Diğer eliniz pistonu hareket ettirmek üzere serbest durumdadır. Doktorunuzun reçetelediğinden biraz daha fazlasını enjektöre çekmek için pistonu yavaşça geriye doğru çekiniz.

Enjektörü, flakon içindeki iğne yukarıya bakacak şekilde tutunuz. İğneyi flakon içerisinde bırakarak, enjektörü uzun iğneden ayırınız ancak enjektörün ucuna dokunmayınız. Kısa iğneyi alınız ve enjektörün ucuna sıkıca takınız. İğnenin üzerindeki muhafazayı çıkarınız ve enjektörün içerisinde hava kabarcığı bulunup bulunmadığını kontrol ediniz. Eğer kabarcık görürseniz, iğne yukarıyı gösterir durumda iken pistonu biraz geriye doğru çekiniz ve kabarcıklar kayboluncaya kadar, enjektöre parmağınızla hafif hafif vurunuz. Pistonu yavaşça doğru doza kadar geri itiniz. İğne muhafazasını yerine takınız ve iğne takılı durumdaki enjektörü, düz bir yüzeye koyunuz.

Çözeltinin 25°C'ye kadar oda sıcaklığında olduğundan emin olmalısınız. Eğer çözelti soğuk ise, enjektörü avuçlarınızın arasında ısıtınız. Uygulama öncesinde, hazırlanmış çözeltiyi gözle kontrol ediniz; eğer renk değişikliği (çözeltinin başlangıçtaki rengine göre bir fark) ya da parçacıklar varsa kullanmayınız. Artık ilaç dozunuzu enjekte etmeye hazırsınız.

Çözeltinin enjekte edilmesi

Enjeksiyon yerini seçiniz. Enjeksiyon için en uygun bölgeler, deri ve kas arasında bir yağ tabakası bulunan dokulardır. Bunlar uyluk, üst kolun dış tarafı (bu bölgeyi kullanmak için başka bir kişinin yardımına ihtiyaç duyabilirsiniz) ve karındır (bel çizgisi ve göbek deliği dışında). Eğer çok zayıf bir kişiyse, enjeksiyon için sadece uyluk ve kolun dış tarafını kullanınız.

Her seferinde başka bir enjeksiyon yerini kullanınız.

Enjeksiyonun yapılacağı yeri temizleyiniz ve dezenfekte ediniz. Bu bölgenin kurummasını bekleyiniz. İğnenin üzerindeki muhafazayı çıkarınız. Bir elinizle, gevşek bir deri bölümünü iki parmağınızla sıkıştırınız. Diğer elinizle enjektörü kalem tutar gibi tutunuz. İğneyi yaklaşık 45°'lik bir açı ile, sıkıştırdığınız deriye batırınız. İğne derinin içine girince, deriyi sıkıştırmak için kullandığımız elinizi bırakınız ve bu elinizi enjektörün gövdesini tutmak için kullanınız. Diğer elinizle pistonu hafifçe geriye çekiniz. Eğer enjektöre kan geliyorsa, iğne bir kan damarı içine girmiş demektir. Buraya enjekte etmeyiniz; iğneyi çıkarınız ve aynı işlemleri tekrarlayınız. Pistonu sonuna kadar yavaşça iterek, çözeltiyi enjekte ediniz.

İğneyi açısını değiştirmeden deriden çekiniz. Eğer gerekliyse, enjeksiyon yerine küçük bir bandaj ya da steril gazlı bez ile birkaç saniye süreyle bastırınız. Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız. Eğer kanama varsa, bir flaster ile kapatınız.

Tek kullanımlık olarak hazırlanan flakon, ampul ve enjeksiyon malzemeleri atılmalıdır. Enjektörü ve iğneleri, kapalı bir kap içerisinde güvenli bir şekilde atınız.