

KULLANMA TALİMATI

VERXANT® 150 mg SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir subkutan enjeksiyonluk çözelti tozu flakonu 150 mg secukinumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, polisorbitat 80, 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 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. **VERXANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VERXANT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VERXANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VERXANT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VERXANT nedir ve ne için kullanılır?

VERXANT enjeksiyonluk çözelti tozu, cam flakon içinde beyaz katı tozdur. VERXANT, bir flakon içeren ambalaj içinde takdim edilmektedir.

VERXANT, secukinumab etkin maddesini içerir. Secukinumab, bir monoklonal antikordur. Monoklonal antikolar, vücutta belirli proteinleri tanıyan ve bunlara bağlanan proteinlerdir.

VERXANT, interlökin (IL) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, IL-17A adı verilen ve sedef hastalığı (psoriasis), sedef hastalığına bağlı eklem hastalığı (psoriatik artrit) ve başta omurga eklemlerini etkileyen eklem rahatsızlığı (aksiyal spondiloartrit) gibi

hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan bu proteinin aktivitesini nötrleştirmek suretiyle etki gösterir.

VERXANT aşağıda yer alan inflamatuvar hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Plak psoriasis
- Psoriatik artrit
- Aksiyal spondiloartrit,
 - Ankilozan spondilit (Radyografik kanıtı olan aksiyal spondiloartrit) ve
 - Radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit dahil olmak üzere.

Plak psoriasis

VERXANT, "plak psoriasis" adı verilen, deriyi etkileyen enflamasyona neden olan bir deri hastalığının tedavisinde kullanılır. Eğer siz de orta dereceli ila şiddetli plak psoriasis varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara iyi yanıt vermezseniz, plak psoriasis'in işaret ve belirtilerini azaltmak için size VERXANT verilecektir. VERXANT, enflamasyonu ve bu hastalığın diğer semptomlarını hafifletir. VERXANT, orta dereceli ila şiddetli plak psoriasis hastası yetişkinlerde kullanılır.

Plak psoriasisde VERXANT kullanmanız, derideki hastalıklı tabakanın uzaklaştırılmasını sağlayarak ve pullanma, kaşıntı ve ağrı gibi semptomlarınızı azaltarak size fayda sağlayacaktır.

Psoriatik artrit

VERXANT, "psoriatik artrit" adı verilen bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Bu durum, eklemlerin iltihaplı bir hastalığı olup bu hastalığa sıklıkla psoriasis eşlik etmektedir. Eğer siz de aktif psoriatik artrit varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara iyi yanıt vermezseniz, aktif psoriatik artrit'in işaret ve belirtilerini azaltmak, fiziksel işlevi iyileştirmek ve hastalığın etkilediği eklemlerin kıkırdaklarında ve kemiklerinde hasarı yavaşlatmak için size VERXANT verilecektir.

VERXANT, aktif psoriatik artrit hastası yetişkinlerde kullanılır ve tek başına ya da metotreksat adlı başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

VERXANT'ı psoriatik artritde kullanmak size hastalığın işaret ve belirtilerini azaltmak, hastalığın etkilediği eklemlerin kıkırdaklarında ve kemiklerinde hasarı yavaşlatmak ve normal günlük aktiviteleri yapma becerinizi artırmak suretiyle fayda sağlayacaktır.

Aksiyal spondiloartrit

- **Ankilozan spondilit (Radyografik kanıtı olan aksiyal spondiloartrit) ve**
- **Radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit dahil olmak üzere.**

VERXANT, "ankilozan spondilit" ve "radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit" adı verilen hastalıkların tedavisinde kullanılır. Bu durum, iltihaplı bir hastalık olup temelde omurgayı etkiler ve omurga eklemlerinde iltihaba yol açar. Eğer sizde ankilozan spondilit veya radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara iyi yanıt vermezseniz, hastalığın işaret ve belirtilerini azaltmak, iltihabı azaltmak ve fiziksel işlevi iyileştirmek için size VERXANT verilecektir.

VERXANT, aktif ankilozan spondilit ve aktif radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit hastası yetişkinlerde kullanılır.

VERXANT'ı ankilozan spondilit ve aktif radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondiloartritte kullanmak size hastalığın işaret ve belirtilerini azaltmak ve fiziksel işlevinizi düzeltmek suretiyle fayda sağlayacaktır.

2. VERXANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VERXANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Secukinumaba ya da VERXANT'ın diğer içerik maddelerine (bölüm 6'da listesi yer almaktadır) karşı **alerjiniz varsa**,

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, VERXANT'ı kullanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini alınız.

- Doktorunuzun önemli olduğunu düşündüğü, **aktif bir enfeksiyonunuz varsa**.

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza durumunuzu bildiriniz.

Böyle bir durumda VERXANT kullanmamalısınız.

VERXANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Halen bir enfeksiyonunuz varsa.
- Uzun süredir devam eden veya tekrarlayan enfeksiyonlarınız varsa.
- Tüberkülozunuz varsa.
- Crohn hastalığınız (bağırsakların kronik iltihaplı bir hastalığı) varsa.
- Ülseratif kolitiniz (bağırsakların kronik iltihaplı bir hastalığı) varsa.
- Yakın zamanda size aşı yapıldıysa ya da VERXANT ile tedaviniz sırasında aşı olacaksınız.
- Psoriasis için başka tedavi alıyorsanız; örn., bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (siklosporin, metotreksat, TNF blokeri ajanlar) veya morötesi (UV) ışık ile fototerapi.

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, VERXANT'ı kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize söyleyiniz.

Enflamatuvar bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı ya da ülseratif kolit)

Karın krampları ya da karın ağrısı, ishal, kilo kaybı, dışkıda kan ya da bağırsak problemlerine işaret eden başka bir belirti fark ederseniz, VERXANT kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza haber verin ya da tıbbi yardım alın.

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

VERXANT ile tedaviniz sırasında aşağıdaki semptomlardan herhangi biri sizde ortaya çıkarsa derhal tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Enfeksiyonlar ve alerjik reaksiyonlar

VERXANT, enfeksiyonlar ve alerjik reaksiyonlar dahil olmak uzere potansiyel olarak ciddi yan etkilere sebep olabilir. VERXANT kullandığınız sure boyunca bu rahatsızlıkların belirtilerine karşı dikkatli olmanız.

Bu tip işaretler bölüm 4 ‘‘Olası yan etkiler nelerdir?’’ başlığı altında listelenmektedir.

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

VERXANT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VERXANT a ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte VERXANT kullanımı tercih edilmeyen bir durumdur. Bu ilacın gebe kadınlardaki etkileri bilinmemektedir. Eğer gebe kalma potansiyeli olan bir kadın iseniz, VERXANT kullandığınız sure boyunca ve son VERXANT dozundan itibaren en az 20 hafta sureyle yeterli doğum kontrol yöntemleri kullanmanız önerilir. Gebe iseniz, gebe kalmış olabileceğinizi dşunyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuzla görüşünüz. Emzirip emzirmeyeceğinize ya da VERXANT kullanıp kullanmayacağınıza siz ve doktorunuz birlikte karar vermelisiniz. İkisini bir arada yapmamalısınız. VERXANT kullandıktan sonra, son dozdan itibaren en az 20 hafta emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

VERXANT’ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya etkileri göz ardı edilebilir düzeydedir.

VERXANT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz:

- Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma olasılığınız varsa.
- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da olacaksınız. VERXANT kullanırken belirli tip aşılıarı (canlı aşılıar gibi) olmamanız gerekmektedir.

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. VERXANT nasıl kullanılır?

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

VERXANT, bir sağılık uzmanı tarafından derinizin altına ('subkutan yolla') enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Ne kadar ve ne süreyle VERXANT'a ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecektir.

Plak psoriasis

- Önerilen doz, subkutan enjeksiyon ile 300 mg'dır.
- 300 mg'lık her bir doz, **150 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde verilir.**
- Hekim değerlendirmesi sonucu bazı hastalar için 150 mg da kullanılabilir.

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek enjeksiyonlar yapılacaktır. Ardından aylık enjeksiyonlar olacaksınız. Bu zaman noktalarının her birinde size, 150 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde verilen 300 mg'lık doz uygulanacaktır.

150 mg'ın tercih edildiğı durumlarda yükleme dozu olarak ilk dozdan sonra 1, 2 ve 3. haftalarda ek tek enjeksiyon şeklinde yapılacaktır.

Psoriatik artrit

Aynı zamanda orta ila şiddetli plak psoriasisi olan psoriatik artrit hastaları ya da tümör nekroz faktörü (TNF) blokerleri adı verilen ilaçlara iyi yanıt vermeyen hastalar için:

- Önerilen doz subkutan enjeksiyon ile 300 mg'dır.
- 300 mg'lık her bir doz, **150 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde verilir.**

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek enjeksiyonlar yapılacaktır. Ardından aylık enjeksiyonlar olacaksınız. Bu zaman noktalarının her birinde size, 150 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde verilen 300 mg'lık doz uygulanacaktır.

Diğer psoriatik artrit hastaları için:

- Önerilen doz subkutan enjeksiyon ile 150 mg'dır.

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek enjeksiyonlar yapılacaktır. Ardından aylık enjeksiyonlar olacaksınız.

Yanıtınıza bağılı olarak, doktorunuz dozu 300 mg'a çıkarabilir.

Ankilozan spondilit (Radyografik aksiyal spondiloartrit)

- Önerilen doz subkutan enjeksiyon ile 150 mg'dır.

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek enjeksiyonlar yapılacaktır. Ardından aylık enjeksiyonlar olacaksınız.

Yanıtınıza bağlı olarak, doktorunuz dozu 300 mg'a çıkarabilir. Her 300 mg'lık doz, 150 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır.

Radyografik kanıtı olmayan aksiyal spondilartirit

- Önerilen doz subkutan enjeksiyon ile 150 mg'dır.

İlk dozdan sonra size 1, 2, 3 ve 4. haftalarda haftalık ek enjeksiyonlar yapılacaktır. Ardından aylık enjeksiyonlar olacaksınız.

VERXANT uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini belirlemek üzere durumunuzu düzenli olarak izleyecektir.

Enjeksiyonlarınızın ve takip randevularınızın hangi tarihlerde olacağını hakkında doktorunuzla görüştüğünüzden emin olunuz.

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca VERXANT'ı kullanmaya devam ediniz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

VERXANT'ın nasıl kullanıma hazırlanacağı ve enjekte edileceği ile ilgili talimatlar kullanma talimatı sonunda yer almaktadır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

VERXANT, çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) araştırılmadığından, bu yaş grubundaki hastalarda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

VERXANT, 65 yaş ve üzeri hastalara herhangi bir doz ayarlaması gerekmeksizin verilebilir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği:

VERXANT, bu hasta popülasyonlarında araştırılmamıştır. Herhangi bir doz önerisinde bulunulamamaktadır.

Eğer VERXANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERXANT kullandıysanız:

VERXANT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya doz, doktorunuzun reçete ettiğinden daha yakın zamanda uygulandıysa, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VERXANT'ı kullanmayı unutursanız

VERXANT enjeksiyonunuzu unutursanız, doktorunuzla görüşünüz.

VERXANT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VERXANT kullanmayı bırakmak tehlikeli değildir. Eğer bırakırsanız, psoriasis, psoriatik artrit veya aksiyal spondilartrit semptomlarınız tekrar oluşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VERXANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

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

Ciddi alerjik reaksiyon - işaretleri aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes alma ve yutma güçlüğü
- Düşük tansiyon: Sersemlik haline veya baş dönmesine yol açabilir
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik
- Kırmızı deri döküntüsü veya kabarık yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı

Olası ciddi enfeksiyon - işaretleri aşağıdakileri içerebilir:

- Ateş, grip benzeri semptomlar, gece terlemeleri
- Yorgunluk veya nefessizlik hissi; geçmeyen öksürük
- Ciltte sıcaklık hissi, kızarıklık ve ağrı veya ağrılı kabarcıklı deri döküntüsü
- İdrara çıkarken yanma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VERXANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıda listelenmektedir. Yan etkilerin çoğu hafif ila orta derecelidir. Eğer bu yan etkiler ciddileşirse lütfen doktorunuza, eczacınıza veya sağlık kuruluşunuza bildiriniz.

Çok yaygın:

- Boğaz ağrısı ve burun tıkanıklığı gibi semptomlarla birlikte üst solunum yolu enfeksiyonları (nazofarenjit, rinit)

Yaygın:

- Uçuk (oral herpes)
- İshal
- Burun akıntısı (rinore)
- Ayakta mantar hastalığı (tinea pedis)
- Baş ağrısı
- Bulantı

- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Ağızda pamukçuk (oral kandidiyaz)
- Enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi düşük beyaz kan hücreleri düzeyi belirtileri (nötropeni)
- Dış kulak enfeksiyonu (otitis eksterna)
- Gözlerde kaşıntı, kızarıklık ve şişme ile birlikte göz akıntısı (konjunktivit)
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları
- Karında kramp ve ağrı, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan (bağırsak problemlerinin belirtileri)

Seyrek:

- Şokun eşlik ettiği şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Kaşıntılı veya ağrılı olabilen vücudun daha geniş bir bölgesinde ciltte kızarıklık ve dökülme (eksfolyatif dermatit)

Bilinmiyor:

- Cilt ve mukoza üzerinde mantar enfeksiyonları (yemek borusunu tutan mantar enfeksiyonu (özefageal kandidiazis) dahil)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr 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. VERXANT’ın saklanması

VERXANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanıma hazırlanmadan önce VERXANT 150 mg SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakonu, buzdolabı içinde 2°C - 8°C’de tutulmalıdır.

Kullanıma hazırlandıktan sonra subkutan enjeksiyon çözeltisi hemen kullanılabilir ya da 24 saate kadar 2°C - 8 °C’de saklanabilir. Dondurmayınız. Çözelti, 2°C - 8 °C’den çıkarıldıktan sonraki 1 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Tozun tamamen çözülmediğini veya sıvının kolayca görülebilen parçacıklar içerdiğini, bulanık olduğunu veya belirgin şekilde kahverengi olduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VERXANT’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VERXANT’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah.
Şehit Sinan Eroğlu Cad. No:6 34805
Kavacık – Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

VERXANT enjeksiyon için liyofilize tozu, uygulama için talimatlar

Aşağıdaki bilgiler sadece tıp ve sağlık uzmanlarına yöneliktir.

Subkutan enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması, aseptik tekniğin kullanıldığından emin olunarak kesintisiz olmalıdır. Hazırlama süresi, tıpanın delinmesinden sulandırılarak kullanıma hazırlama adımının sonuna kadar, yaklaşık 20 dakika sürer ve 90 dakikayı geçmemelidir.

VERXANT 150 mg enjeksiyon için liyofilize tozu hazırlarken lütfen aşağıdaki talimatlara bağlı kalınız:

VERXANT 150 mg SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakonun sulandırılarak kullanıma hazırlanması:

1. Toz flakonunu oda sıcaklığına getiriniz ve steril enjeksiyonluk suyun oda sıcaklığında olduğundan emin olunuz.
2. 1.0 mL'den biraz daha fazla steril enjeksiyonluk suyu, 1 mL'lik dereceli bir kullan-at enjektöre çekiniz ve 1.0 mL'ye ayarlayınız.
3. Plastik kapağı, flakondan çıkarınız.
4. Enjektörün iğnesini, kauçuk tıpanın merkezinden geçirerek, toz içeren flakonun içerisine sokunuz ve flakona 1.0 mL steril enjeksiyonluk suyu yavaşça enjekte ederek tozu sulandırınız. Steril enjeksiyonluk suyun akışının yönü, liyofilize pasta üzerine doğru ayarlanmalıdır.



5. Flakonun, yaklaşık 45° açı yapacak şekilde eğiniz ve parmak uçları arasında yaklaşık 1 dakika süreyle hafifçe döndürünüz. Flakon çalkalanmamalı ya da ters çevrilmemelidir.



6. Çözülmesi için flakonun oda sıcaklığında en az 10 dakika dik durumda bekletiniz. Not: çözeltide köpüklenme olabilir.
7. Flakonun, yaklaşık 45° açı yapacak şekilde eğiniz ve parmak uçları arasında yaklaşık 1 dakika süreyle hafifçe döndürünüz. Flakon çalkalanmamalı ya da ters çevrilmemelidir.



8. Flakonu, oda sıcaklığında yaklaşık 5 dakika, müdahale etmeden beklemeye bırakınız. Elde edilen çözelti berrak olmalıdır. Rengi, renksiz ile hafif sarı arasında değişebilir. Liyofilize toz tam olarak çözülmemiş ise ya da sıvı içinde kolaylıkla görülebilen parçacıklar varsa, bulanık ise veya belirgin şekilde kahverengi ise kullanmayınız.
9. Gereken sayıda flakonu hazırlayınız (150 mg doz için 1 flakon, 300 mg doz için 2 flakon).

2°C - 8°C'de saklandıktan sonra çözeltinin, uygulanmadan önce yaklaşık 20 dakika oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Çözelti, 2°C - 8 °C'den çıkarıldıktan sonraki 1 saat içerisinde kullanılmalıdır.

VERXANT çözeltisinin uygulanması için talimatlar

1. Flakonu, yaklaşık 45 derece açı yapacak şekilde eğiniz ve çözelti enjektör içine çekilirken iğnenin ucunu, çözeltinin en dip kısmına gelecek şekilde konumlandırınız. Flakonu ters **ÇEVİRMEYİNİZ**.



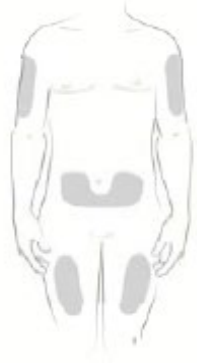
2. 150 mg ve 300 mg dozları için, 1.0 mL'den biraz daha fazla subkutan enjeksiyonluk çözeltiyi flakondan dikkatle çekerek, uygun bir iğne yardımı ile (örn., 21G x 2") 1 mL'lik dereceli bir kullan-at enjektöre çekiniz. Bu iğne sadece VERXANT'ın kullan-at enjektöre çekilmesi için kullanılacaktır. Gereken sayıda enjektörü hazırlayınız (150 mg doz için 1 enjektör, 300 mg doz için 2 enjektör).
3. İğne yukarı bakacak şekilde, üst kısımda olabilecek hava kabarcıklarını hareket ettirmek için enjektöre hafifçe vurunuz.



4. Takılı iğneyi, 27G x ½ " iğne ile değiştiriniz.



5. Hava kabarcıklarını boşaltınız ve pistonu, 150 mg doz için 1.0 mL işaretine kadar ilerletiniz.
6. Enjeksiyon yerini, alkollü bez ile temizleyiniz.
7. VERXANT çözeltisini subkutan yolla ön uyluğa, alt karına (göbek deliğinin 5 cm çevresindeki alana değil) veya dış üst kola enjekte ediniz. Her enjeksiyon uygulandığında farklı bir bölge seçiniz. Cildin hassas, bereli, kırmızı, pullu ya da sert olduğu alanlara enjekte etmeyiniz. Yara ve deri çatlağı izlerinin olduğu alanlardan kaçınınız.



8. Flakonda çözelti kalmışsa kullanılmamalıdır ve yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir. Flakonlar sadece tek kullanımlıdır. Kullanılan enjektörü, kesici/delici aletler kutusu (kapaklı, delinmeye dirençli kap) içinde atınız. Sizin ve başkalarının güvenliliği ve sağlığı için iğneler ve kullanılmış enjektörler kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.