

## KULLANMA TALİMATI

### PEGINTRON PEN 50 mikrogram

### Enjektabl toz ve çözelti içeren kullanıma hazır kalem

#### Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 mikrogram/0,5 ml dozunda peginterferon alfa-2b'dir.

- **Yardımcı maddeler:** Toz: Susuz dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat, şeker, polisorbata 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 PEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEGINTRON PEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEGINTRON PEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEGINTRON PEN'in saklanması**

#### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. PEGINTRON PEN nedir ve ne için kullanılır?

PEGINTRON PEN, enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü içerir.

Beyaz toz ve berrak ve renksiz çözücünün her ikisi de kullanıma hazır, tek kullanımlık bir kalem içerisine yerleştirilmiş, çift-bölmeli bir cam kartuş içerisinde bulunur.

PEGINTRON PEN 50 mikrogram, aşağıdaki ticari takdim şekli ile piyasada bulunmaktadır:

- 1 enjektabl toz ve çözelti içeren kullanıma hazır kalem, 1 enjeksiyon iğnesi ve 2 alkollü mendil.

İnterferonlar, vücuttaki bağışıklık sisteminin enfeksiyonlar ve şiddetli hastalıklara karşı savaşırken verdiği yanıtlarda değişiklik oluştururlar. PEGINTRON PEN, 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 erişkinler de dahil olmak üzere kronik hepatit (karaciğer iltihabı) B ve C'nin tedavisinde kullanılır.

PEGINTRON PEN'in 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 hastalardakullanılır. 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 PEN tek başına kullanılmaktadır.

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

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

## **2. PEGINTRON PEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

PEGINTRON'un 3 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

### **PEGINTRON PEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

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

- Peginterferon alfa-2b'ye ya da PEGINTRON PEN'in 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** yaşadıysanız,
- 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 PEN **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 PEN'i 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 PEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).
- Daha önce **depresyon** geçirdiyse ya da PEGINTRON PEN 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 PEN ribavirin ile birlikte kullanılırsa, doktorunuz sizi veya çocuğunuzu 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 PEN kullanırken ağırlaşabilir
- Eğer **gebe kalmayı planlıyorsanız** bu durumu PEGINTRON PEN kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşmalısınız
- **HIV** (AIDS) tedavisi görüyorsanız, (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).
- **Bir organ nakli** (böbrek veya karaciğer) geçirdiyseniz, 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 PEN ve ribavirin kombinasyon tedavisi alan hastalarda **diş ve ağız sorunları** bildirilmiştir. Diş kaybına yol açabilen **diş eti rahatsızlıkları** yaşayabilirsiniz. Buna ek olarak PEGINTRON PEN 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 PEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PEGINTRON PEN 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 PEN'in insanlarda hamilelik üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastaların PEGINTRON PEN 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 etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

- eğer ribavirin alan bir **erkekmeniz**, **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 PEN 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 PEN kullanırken yorgun, uykulu hissederseniz veya kafa karışıklığı yaşarsanız araç ya da makine kullanmayınız.

### **PEGINTRON PEN'in 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 PEN'in 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 PEN 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 PEN + ribavirin kombinasyonu ile birlikte **zidovudin** kullanan hastalarda anemi (kansızlık, düşük alyuvar sayısı) riski artabileceğinden zidovudinin, PEGINTRON PEN 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 PEN nasıl kullanılır?

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

Bu ilacın kullanımını hakkında genel bilgi:

Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun alacağı PEGINTRON PEN dozunu vücut ağırlığına bağlı olarak belirlemiştir. Tedavi sırasında eğer gerekli olursa bu doz doktorunuz tarafından değiştirilebilir.

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

Alacağınız dozu, enjeksiyonu yapmadan hemen önce hazırlayınız ve kullanınız. Uygulamadan önce, hazırlanmış çözeltiye dikkatlice bakınız. Çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Hazırlanmış çözeltilerde orijinal rengine göre renk değişikliği veya küçük partiküller varsa kullanmayınız. PEGINTRON PEN sadece bir kez kullanılmak içindir. Dolayısıyla, enjeksiyonu yaptıktan sonra, PEGINTRON PEN kullanıma hazır kalemi (CLEARCLICK), içinde kalmış olabilecek çözelti ile birlikte, uygun bir şekilde atınız.

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

PEGINTRON PEN'i mutlaka her zaman doktorunuzun size anlattığı kadar kullanınız. Emin olmadığınız konuları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Tavsiye edilen dozu aşmayınız ve reçete edildiği sürece uygulayınız.

### **Kronik Hepatit C - Kombinasyon tedavisi:**

*Erişkinler:*

PEGINTRON PEN, ribavirin kapsül ile birlikte verildiğinde genellikle haftada bir kez 1.5 mikrogram/kg (vücut ağırlığı) dozunda uygulanmaktadır. Böbrek hastalığınız varsa kullandığınız doz, böbrek fonksiyonunuza bağlı olarak daha düşük olabilir.

Ribavirin kapsülleri her gün, sabah ve akşamları yiyeceklerle birlikte alınır. Vücut ağırlığınıza göre belirlenen, genellikle kullanacağınız ribavirin dozu, aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

1. Vücut ağırlığınızı gösteren çizgiyi bulunuz.

2. Kaç tane sert kapsül almanız gerektiğini öğrenmek için aynı çizgi hizasındaki yazılı rakamları okuyunuz.

Not: Doktorunuzun talimatları aşağıdaki tabloda belirtilen miktarlardan farklı ise, doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

3. Doz hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza sorunuz.

Vücut ağırlığına dayalı olarak oral kullanılacak ribavirin sert kapsülleri		
Erişkinin vücut ağırlığı (kg)	Klasik günlük ribavirin dozu	200 mg kapsüllerin sayısı
<65	800 mg	sabah 2 kapsül, akşam 2 kapsül alınız
65-80	1000 mg	sabah 2 kapsül, akşam 3 kapsül alınız
81-105	1200 mg	sabah 3 kapsül, akşam 3 kapsül alınız
>105	1400 mg	sabah 3 kapsül, akşam 4 kapsül alınız

Doktorunuz bu ilacı ribavirin, boceprevir gibi ilaçlarla birlikte reçetelerse, lütfen kombine tedavide başlamadan önce ilgili ürünlerin kullanma talimatlarını okuyunuz.

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.

#### **Kronik Hepatit C – Tek Başına PEGINTRON PEN tedavisi (Erişkinler):**

- Kronik hepatit C tedavisinde tek başına verildiğinde bu ilaç 6 aydan 1 yıla kadar süreyle, vücut ağırlığının kg'ı başına 0.5 veya 1.0 mikrogram/kg dozunda uygulanır. Böbrek hastalığınız varsa, böbrek fonksiyonunuza bağlı olarak dozunuz daha düşük olabilir.

#### **Kronik Hepatit B – Tek Başına PEGINTRON PEN tedavisi (Erişkinler):**

- Kronik hepatit B tedavisinde, tedavi süresince (24 veya 48 hafta) haftada bir kez 1,5 mikrogram/kg dozunda önerilmektedir.

#### *Çocuklar ve ergenler (3 yaşında ve daha büyük):*

PEGINTRON PEN ribavirin ile birlikte verilir. Çocuk ve ergen hastalarda kullanılacak PEGINTRON PEN dozu hem boy hem vücut ağırlığına göre, ribavirin dozu ise vücut ağırlığına göre belirlenir. Önerilen PEGINTRON dozu, iki kısma bölünmüş olarak yiyeceklerle birlikte alınan günde 15mg/kg oral (ağızdan alınan) ribavirinle birlikte, subkutan olarak (cilt altında) her hafta 60 mikrogram/kg'dır. Tedavi süresi, doktorunuzun kararı temel alınmak koşuluyla 1 yıldır.

#### **Tüm hastalar için:**

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

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGINTRON PEN kullanırsanız:**

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



**PEGINTRON PEN kullanmayı unutursanız:**

Eğer unutulmuş dozunuzun 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 olmadığınız bir durum varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Bütün ilaçlar gibi, PEGINTRON PEN da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmeyebilir. 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 PEN 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 arkadaşınızdan depresyon belirtileri veya davranışlarındaki değişiklikler konusunda sizi uyarmasını isteyiniz.

*Çocuklar ve ergenler*, PEGINTRON PEN 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 PEN 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 iştikle 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 (konvülsiyonlar),
- 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 (kan pulcukları) adı verilen kan pıhtılaşıma hücrelerinin 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 şişme, ellerde 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-kaburgalarınızın 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 kullanılmayan 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), perikard 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 PEN ve ribavirin 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 savaşıyan bazı belirli akyuvarların ve kandaki pıhtılaşıma hücreleri olan trombositlerin sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

HCV/HIV enfeksiyonu olan ve HAART tedavisi alan erişkinlerde PEGINTRON PEN 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 :**

- İştah 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 pıhtılaşıma 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, palpitasyon (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**

- ağrılı veya zor idrar yapma, sık idrara çıkma, idrarda fazla miktarda protein bulunması, ağrılı adet görme,
- anüs (makat) bölgesinde kaşınma (kılkurdu veya askarit), mide ve barsaklarını içini döşeyen zarda iltihaplanma, dış 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](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. PEGINTRON PEN'in saklanması**

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2<sup>0</sup> C - 8<sup>0</sup> C arasında) saklayınız. Dondurmayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Hazırladıktan sonra, hazırlanmış çözeltiyi derhal ya da buzdolabında (2<sup>0</sup> C – 8<sup>0</sup> C arasında) tutmak kaydıyla, 24 saat içerisinde kullanınız.

“Eğer tozda renk değişikliği görürseniz, PEGINTRON PEN'i kullanmayınız.”

Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Renk değişikliği veya tortu varsa kullanmayınız. Dozu uyguladıktan sonra, PEGINTRON PEN kullanıma hazır kalem, içinde kalmış olabilecek çözelti ile birlikte, uygun bir şekilde 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-PEN enjeksiyon kalemi nasıl kullanılır?

Aşağıdaki talimatlar, tek kullanımlık PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini kendi kendinize nasıl uygulayacağınızı açıklar. **Lütfen kalemi kullanmaya başlamadan önce talimatların tamamını dikkatle okuyunuz ve sırayla yerine getiriniz.** Doktorunuz, PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini kendi kendinize nasıl uygulayacağınızı size açıklayacaktır.

#### Hazırlık:

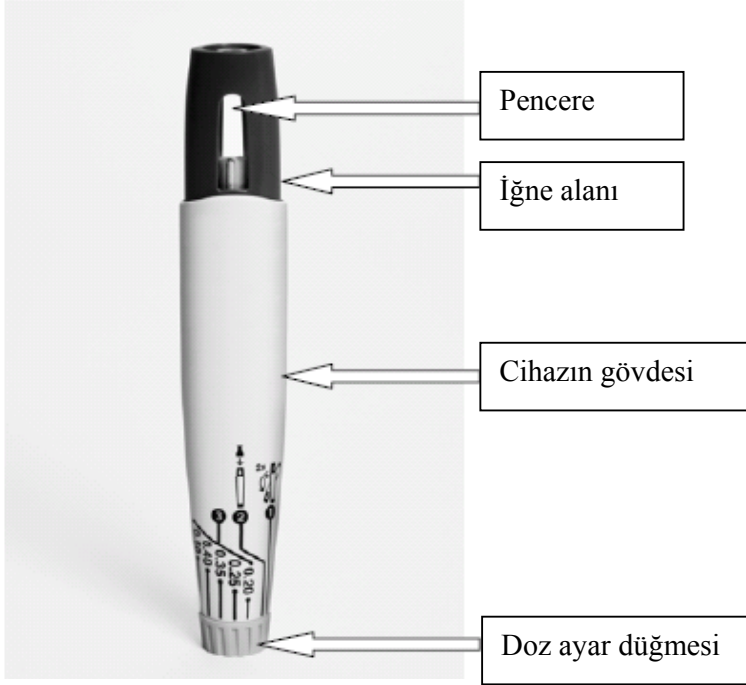
- Masa gibi iyi aydınlatılmış, temiz, düz bir çalışma alanı bulun.
- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini buzdolabından çıkarın. Son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için kutunun üzerinde yazılı olan tarihe bakın. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini kutusundan çıkarın.
- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini temiz, düz yüzeyin üzerine koyun ve oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.
- Ellerinizi ılık su ve sabunla yıkayın. Enfeksiyon riskini azaltmak için çalışma alanınızı, ellerinizi ve enjeksiyon bölgesini temiz tutun.

Ambalajda bulunan şu malzemelere ihtiyacınız olacak:

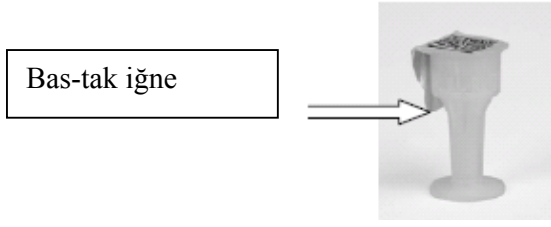
-PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemi

-Bas-tak iğne

-2 alkollü mendil







## 1. Karıştırma

- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini doz ayar düğmesi altta olacak şekilde dik tutun.
- Doz ayar düğmesini çevirerek 1'e getirin (bkz. Şekil 1). "Klik" sesi duyabilirsiniz.



Şekil 1

- **KARIŞTIRMAK İÇİN SALLAMAYINIZ.** PEGINTRON PEN enjeksiyon kaleminin içeriğinin karışması için kalemi yavaşça iki kez aşağı-yukarı döndürünüz.



Şekil 2

- Pencereye bakın. Kullanımdan önce solüsyon berrak ve renksiz olmalıdır. Renk değişikliği veya partiküller varsa solüsyonu kullanmayın.

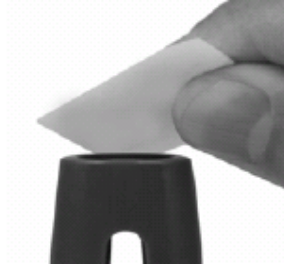
## 2. İğneyi takın

- Doz ayar düğmesini çevirerek 2'ye getirin (bkz. Şekil 3). "Klik" sesi duyabilirsiniz.



Şekil 3

- İğnenin takılacağı PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemmini alkollü mendille silin (bkz. Şekil 4).



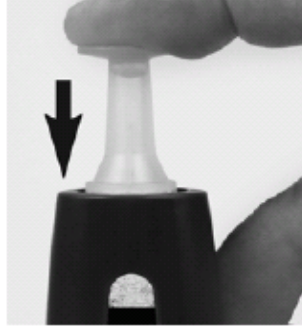
Şekil 4

- İğneyi PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemine takmadan önce iğne kapağından sarı kağıdı çıkarın (bkz. Şekil 5).



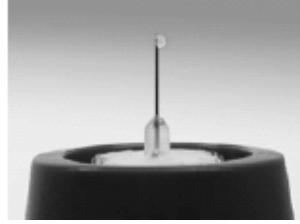
Şekil 5

- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemmini dik pozisyonda tutun ve iğneyi kuvvetlice aşağıya doğru bastırın (bkz. Şekil 6). Bu esnada hafif bir ses duyabilirsiniz.



Şekil 6

- İğne kapağını çıkarın. İğnenin ucundan bir miktar sıvı çıktığını görebilirsiniz (bkz. Şekil 7). Bu normaldir.



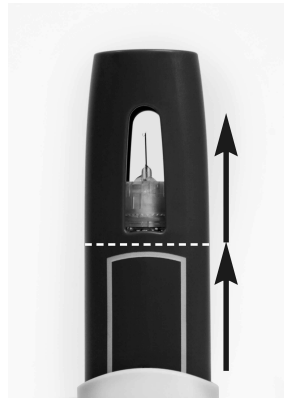
Şekil 7

### 3. Dozu ayarlayın

- Ayar düğmesini çevirerek size reçetelenen doza getirin (bkz. Şekil 8). Çevirirken klik sesleri duyabilirsiniz.  
Not: Doz ayar düğmesini çevirirken iğne kılıfı otomatik olarak YUKARIYA GİDECEKTİR (bkz. Şekil 9). Enjeksiyondan önce doz ayar düğmesini çevirerek herhangi bir dozu artırabilir veya azaltabilirsiniz.



Şekil 8



Şekil 9

### Artık enjeksiyona hazırsınız

- Karın veya uyluğunuzda bir enjeksiyon bölgesi seçin. Göbek deliği ve bel çizginizin etrafına enjeksiyondan kaçınin.
- Çok zayıfsanız enjeksiyon için sadece uyluğunuzu kullanmalısınız. Her enjeksiyonda vücudunuzun farklı bir bölgesini kullanmalısınız. PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini tahriş olmuş, kızarmış, enfekte olmuş veya yara izi, çizgi veya kitle bulunan bir cilt bölgesine enjekte etmeyiniz.
- Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyin. Cildin hava alarak kurumasını bekleyin.
- Enjeksiyon için temizlediğiniz gevşek bir cilt bölgesini elinizle sıkıştırın.
- PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini Şekil 10'da gösterilen şekilde cildinize bastırın. İğnenin ilacı enjekte etmesine imkan vermek için kılıf geri kayacaktır.
- **Enjeksiyon kalemini cildinize en az 15 saniye bastırın.** Not: 15 saniye herhangi bir doz için gereken maksimum süredir. PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemi dozunuza bağlı olarak 10 saniyeye kadar klik sesi çıkaracaktır. Sonraki 5 saniye dozun tamamının verildiğini gösterir.

Not: PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemi ciltten çıkarıldığı anda iğne kılıfı yerine dönerek kilitlenecektir.



Şekil 10. Uyluğa enjeksiyon

### Enjeksiyon malzemelerinin atılması

PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemi, iğne ve tek kullanımlık hazırlanan tüm enjeksiyon malzemeleri enjeksiyondan sonra atılmalıdır. Kullandığınız PEGINTRON PEN enjeksiyon kalemini kapalı bir kap içerisinde emniyetli şekilde atınız. Uygun bir kap bulmak için doktorunuza, hastanenize veya eczacınıza danışabilirsiniz.