

KULLANMA TALİMATI

MIRCERA® 800 mikrogram/0.6 mL S.C./I.V. kullanıma hazır şırınga
Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır şırınga 0.6 mL’de 800 mikrogram metoksi polietilen glikol-epoetin beta içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum sülfat, mannitol (E421), metionin, poloksamer 188 ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MIRCERA nedir ve ne için kullanılır?

- Bu ilaç size kansızlığınız olduğu için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kırmızı kan hücresi sayınızın çok az ve hemoglobin (kırmızı kan hücreleri içindeki, dokulara oksijen taşıyan madde) düzeyinizin çok düşük olduğudur (vücudunuzdaki dokular yeteri kadar oksijen alamayabilir). Kansızlığın bitkinlik, halsizlik ve nefes darlığı gibi belirtileri olabilir.
MIRCERA, gen teknolojisiyle üretilen bir ilaçtır. Doğal olarak vücudumuzda bulunan bir hormon olan eritropoietin gibi, MIRCERA’ da kanınızdaki kırmızı kan hücresi sayısını ve hemoglobinin düzeyini yükseltir. Kan yapımını uyarıcı diğer benzer ilaçlar ile karşılaştırıldığında, MIRCERA’nın vücudunuzda kalma süresi daha uzundur ve dolayısıyla tedaviniz için daha az sayıda enjeksiyona ihtiyaç duyulur.
- MIRCERA kullanıma hazır şırınga, 0.6 mL enjeksiyonluk çözelti içinde 800 mikrogram metoksi polietilen glikol-epoetin beta içerir. Bir karton kutu içinde, 1 adet kullanıma hazır şırınga ile 1 adet iğne bulunur.

- MIRCERA, süregelen böbrek hastalığınızın neden olduğu kansızlığı tedavi etmek için kullanılır ve diyaliz (kanın temizlenmesi) tedavisi görüyor olsanız da olmasanız da bu ilacı kullanabilirsiniz.

2. MIRCERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MIRCERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

MIRCERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MIRCERA ile tedaviye başlamadan önce

- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikolar sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikoların bulunduğu şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, MIRCERA ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- Kırmızı kan hücrelerinde anormal hemoglobin bulunması ile ilişkili bozukluklar (hemoglobinopatiler), ciddi karaciğer hastalığı, felç veya kandaki kan pulcuğu (trombosit) sayımı yüksek olan hastalarda MIRCERA'nın farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.
- Sağlıklı (süregelen böbrek hastalığına bağlı kansızlığı olmayan) kişiler MIRCERA kullanmamalıdır. Sağlıklı kişilerde kullanılması, hemoglobin düzeylerinin aşırı yükselmesine ve kalpte veya kan damarlarında yaşamı tehdit edecek sorunlar ortaya çıkmasına neden olabilir.

MIRCERA tedavisi sırasında

- Tedaviye başladıktan sonra, doktorunuz hemoglobin düzeyinizi 11 g/dL (6.83 mmol/L) ile 12 g/dL (7.45 mmol/L) arası bir düzeyde tutacaktır.
- MIRCERA tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- MIRCERA tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz MIRCERA tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Yüksek hemoglobin (12 g/dL üzeri), sizi kalpte veya kan damarlarında problem yaşama riskine sokabileceğinden ve ölüm riskinde artışa sebep olabileceğinden, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecektir.
- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler MIRCERA tedavinizin etkili olmadığı anlamına gelebilir. Doktorunuz sizdeki kansızlığın başka nedenleri olup olmadığını kontrol edecektir; bunun için

kan testleri yapabilir veya kemik iliğini inceleyebilir. Eğer Saf Kırmızı Hücre Aplazisi gelişmişse MIRCERA tedavinize devam edilmeyecektir. Bu durumda başka bir kan yapımını uyarıcı ilaç almayacaksınız ve doktorunuz sizi bu durum için tedavi edecektir.

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

MIRCERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler MIRCERA'yı etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MIRCERA, emziren kadınlar üzerinde incelenmemiştir.

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

Araç ve makine kullanımı

MIRCERA, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkilememektedir.

MIRCERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçların MIRCERA üzerine veya MIRCERA'nın diğer ilaçlar üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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

3. MIRCERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

- **Eğer şu an bir kan yapımını uyarıcı ilaç ile tedavi görmüyorsanız**
MIRCERA için önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 0.6 mikrogramdır. Doz, 2 haftada bir kez, tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi ayarlamak için size uygun şekilde dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir veya tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.
- **Eğer şu an bir kan yapımını uyarıcı ilaç ile tedavi görüyorsanız**
Doktorunuz şimdiki ilacınızı MIRCERA ile değiştirebilir. Doktorunuz tek bir enjeksiyon halinde uygulanan MIRCERA tedavinizin ayda bir uygulanmasına karar verecektir. Doktorunuz, önceki ilacınızın son dozuna dayanarak MIRCERA'ya başlama dozunuzu hesaplayacaktır. İlk MIRCERA dozu, önceki ilacınız için planlanmış enjeksiyon gününde verilecektir. Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi size uygun bir düzeye ayarlamak için dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir veya tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MIRCERA kullandıysanız:

MIRCERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Bazı kan testleri yapılması ve tedavinize ara verilmesi gerekebilir.

MIRCERA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

MIRCERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. |

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Kan pulcuğu (trombosit) sayısında hafif azalma.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon). Bu tür semptomlarınız varsa lütfen tedavi olmak için derhal doktorunuzla görüşünüz.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Seyrek: Baş ağrısına, özellikle de migrene benzeyen ani ve keskin baş ağrısına, zihin karışıklığına, konuşma bozukluklarına, krizlere ve kasılmalara neden olabilen çok yüksek kan basıncı (hipertansif ensefalopati). Bu tür belirtileriniz varsa lütfen tedavi olmak için derhal doktorunuzla görüşünüz.

Vasküler hastalıklar

Yaygın : Yüksek tansiyon.

Seyrek: Sıcak basması.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

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

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Yaygın olmayan: Damar girişlerinde pıhtılaşmalar (diyaliz girişinizde kan pıhtıları).

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

5. MIRCERA'nın saklanması

MIRCERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Kullanıma hazır şırıngayı ışıktan korumak için karton kutusunun içinde tutunuz.

Yalnızca bir kereye mahsus olmak üzere, MIRCERA'yı buzdolabından çıkarabilir ve bir aylık bir dönem için oda sıcaklığında (25°C'den sıcak olmamalı) saklayabilirsiniz. İlacınızı buzdolabından çıkardıktan sonra, bu bir aylık dönem içinde kullanmanız gerekir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIRCERA'yı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A
34398 Maslak/İstanbul

Üretici:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhoferstrasse 116
D-68305 Mannheim, Almanya

Bu kullanma talimatı 13 Ağustos 2009 tarihinde onaylanmıştır.

MIRCERA'YI KENDİ KENDİNİZE NASIL ENJEKTE EDEBİLİRSİNİZ

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

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

Güvenlik ipuçları

- Kullanıma hazır şırıngayı buzdolabından çıkarıp dış karton kutusu içinde oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz. Bu süre, ambalajın buzdolabından çıkarılmasından sonra yaklaşık 30 dakika olmalıdır.
- Kullanıma hazır şırıngayı buzdolabından bir dönem içinde bir kereden fazla veya 1 aydan uzun süreliğine çıkarmayınız.
- Dondurulmuş bir kullanıma hazır şırınga kullanmayınız ve 25°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.
- Kullanıma hazır şırıngaları etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı ancak, çözelti berrak, renksiz (hafif sarı bir renk kabul edilebilir) ise ve görünen partikül içermiyorsa kullanınız.
- Kullanıma hazır şırıngayı çalkalamayınız.
- Şırıngayı tutarken iğneye dokunmayınız.

Başlarken

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

Ambalajın içinde olanlar:

- MIRCERA kullanıma hazır emniyetli şırınga ve ayrı bir enjeksiyon iğnesi

Ambalajın içinde olmayanlar:

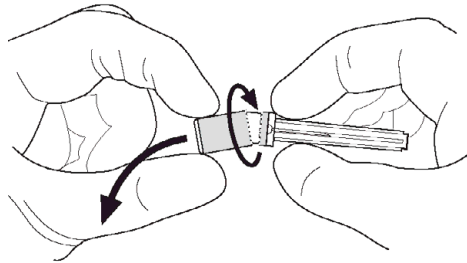
- Alkollü temizleme mendilleri
- Steril gazlı bez
- Atık malzemeler için bir kap

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

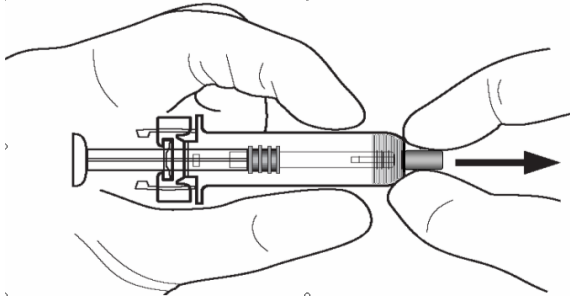
İşleme başlamadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.

MIRCERA kullanıma hazır şırınga ve iğnenin enjeksiyon için hazırlanması

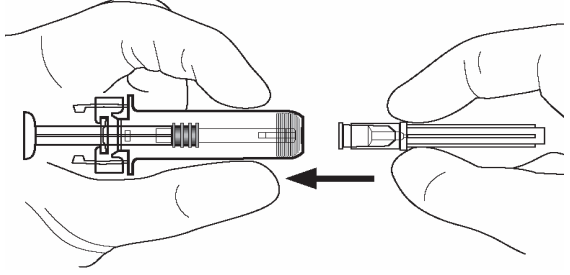
- Kullanıma hazır şırınga ve iğneyi blisterden çıkarınız.



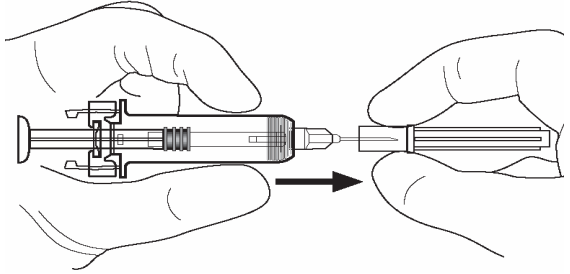
Resim 1. Mührü kırıp, iğnenin arkasından plastik kapağı çıkarınız. İğne koruyucusunu bu aşamada çıkarmayınız.



Resim 2. Şırınganın uç kapağını çıkarınız.



Resim 3. İğneyi şırıngaya takınız.



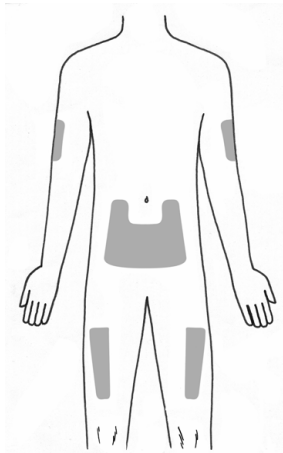
Resim 4. İğne koruyucusunu çıkarınız.

Çözeltinin enjekte edilmesi

Doktorunuz MIRCERA'yı kan diyalizi hattına veya damara enjekte etmenizi tavsiye ettiyse, lütfen dozunuzu sağlık uzmanınızın gösterdiği şekilde uygulayınız.

MIRCERA'yı derinizin altına enjekte etmeniz tavsiye edildiyse, lütfen dozunuzu aşağıda açıklandığı gibi uygulayınız.

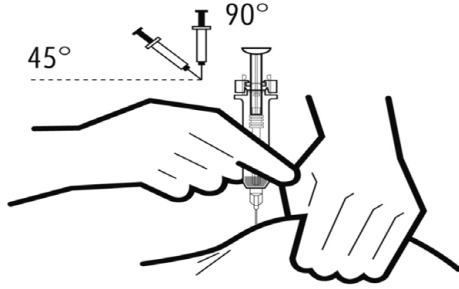
- Şırıngadan hava kabarcıklarını çıkarmak için, şırıngayı iğne ile birlikte yukarıya bakacak şekilde tutunuz. Kabarcıkları yukarıya getirmek için şırıngaya hafifçe vurunuz. Sağlık uzmanınızın size gösterdiği şekilde pistonu yavaşça yukarı doğru iterek doğru doza getiriniz.



Resim 5. Kol, karın veya uylukta enjeksiyon bölgesini seçiniz (göbek veya beliniz hariç).

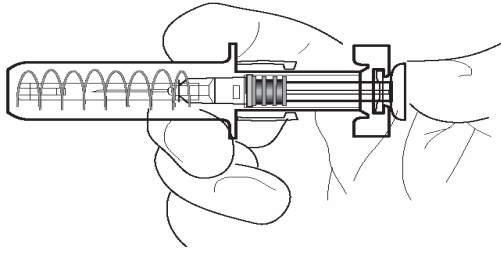
- Derinizde enjeksiyon yapılacak yeri alkollü temizleme mendiliyle temizleyiniz.
- Bölgenin kurumasını bekleyiniz.

- Bir elinizle, gevşek deriyi katlayarak sıkıştırınız. Şırıngayı bir kalem gibi tutarak iğneyi sıkıştırılan cilde batırıp; “dart oku atmaya benzer” seri bir hareketle iğneyi sağlık uzmanınızın gösterdiği şekilde dosdoğru yukarıdan aşağıya (90 derecelik açı) veya hafif bir açıyla (45 derecelik açı) cilde saplayınız (7).



Resim 6. Parmak desteklerini tutarak tam doz verilene kadar pistonu bastırınız.

İğnenin çıkarılması



Resim 7. Sadece tüm dozu tam olarak verdikten sonra pistonu tamamen serbest bırakınız. İğnenin tamamı otomatik olarak derinizden çıkacak ve emniyetli bir şekilde iğne koruyucu kapanacaktır.

- Enjeksiyon bölgesine küçük bir bandaj veya steril gazlı bez ile birkaç saniye bastırınız.
- Enjeksiyon bölgesine masaj yapmayınız.
- Kanama varsa yapışkanlı bir bandaj ile kapatılabilir.

İmha

Şırınganın bir kez kullanımı amaçlanmıştır ve enjeksiyondan sonra atılması gerekir. Şırıngayı kapalı bir kap içinde imha ediniz.