

KULLANMA TALİMATI

SIGNIFOR 0.3 mg/1ml enjeksiyonluk çözelti **Enjeksiyon yoluyla deri altına (subkutan) uygulanır** **Steril**

- **Etkin madde:** Her bir ampul 0,3 mg pasireotid serbest baza karşılık gelen 0,375 mg pasireotid diaspartat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, tartarik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su, azot (üretim esnasında uzaklaştırılmaktadır).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **SIGNIFOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SIGNIFOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SIGNIFOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SIGNIFOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. SIGNIFOR nedir ve ne için kullanılır?

SIGNIFOR, etkin madde olarak pasireotid içeren bir ilaçtır. Cerrahi müdahalenin bir tedavi seçeneği olmadığı ya da ya da başarısız olduğu erişkin hastalarda Cushing hastalığını tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır.

Bu hastalık, hipofiz bezindeki (beynin alt kısmındaki bir bez) hipofiz adenomu olarak adlandırılan (iyi huylu bir tümör) bir büyümenin neden olduğu ve vücutta adrenokortikotropik hormon (ACTH) olarak adlandırılan bir hormonun çok fazla üretilmesine yol açan bir tıbbi durumdur. ACTH'nin bu şekilde aşırı üretilmesi vücudun bir başka hormon olan kortizolü çok fazla üretmesine yol açar.

SIGNIFOR, normal olarak vücutta bulunan ve ACTH gibi belirli hormonların üretilmesini bloke eden bir madde olan somatostatinin etkisini taklit eder. SIGNIFOR bu şekilde ACTH

üretimini bloke edebilir, bu sayede aşırı kortizol üretiminin kontrol edilmesine yardımcı olur ve Cushing hastalığının belirtilerinde iyileşme sağlar.

Eğer SIGNIFOR'un nasıl çalıştığı ya da bu ilacın size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

2. SIGNIFOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SIGNIFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer pasireotide ya da bu kullanma talimatının başında listelenen maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Eğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

Eğer bu sizin için geçerliyse, **SIGNIFOR almadan doktorunuza haber veriniz.**

SIGNIFOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kan şekeri düzeylerinizle ilgili problemleriniz varsa; çok yüksek (hiperglisemi/diyabette görüldüğü gibi) ya da çok düşük (hipoglisemi)
- Yakın tarihte kalp krizi, konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücut geneline yeterli kan pompalayamadığı bir kalp hastalığı türü) ya da ani ve ezici göğüs ağrısı (genellikle göğüs genelinde basınç, ağırlık, sıkışma, ezilme ve acı olarak hissedilir) gibi kalp sorunlarınız varsa
- Kalp bozuklukları ya da bir kalp ritmi bozukluğunuz varsa; örneğin, düzensiz nabız ya da "QT aralığının uzaması veya QT uzaması" olarak adlandırılan, anormal kalp ritm sorunu
- Kanınızda potasyum veya magnezyum seviyeleri düşükse
- Safra taşlarınız varsa
- SIGNIFOR aşırı kortizol üretimini kontrol eder. Bu kontrol etkisi çok güçlü olabilir ve aşırı halsizlik, yorgunluk, kilo kaybı, mide bulantısı, kusma ve düşük kan basıncı gibi kortizol eksikliğine bağlı belirtiler yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda hemen doktorunuza haber veriniz.
- SIGNIFOR kan şekerinizde artışa sebep olabilir. Doktorunuz kan şekeri düzeylerinizi takip etmek isteyebilir ve antidiyabetik ilaç tedavisine başlamak isteyebilir veya var olan antidiyabetik ilaçta ayarlama yapabilir.
- SIGNIFOR, nabzınızı düşürebilir. Doktorunuz kalbinizin elektriksel aktivitesini ölçen bir makine kullanarak kalp atışlarınızı takip etmek isteyebilir ("EKG" ya da elektrokardiyogram olarak adlandırılan bir test). Eğer kalp ilacı alıyorsanız, doktorunuzun ilacın dozajını ayarlaması gerekebilir.
- Doktorunuz bu ilaçtan etkilenebilecekleri için safra kesenizi, karaciğer enzimlerini ve hipofiz hormonlarınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.

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

SIGNIFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SIGNIFOR deri altına uygulandığından geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu belgeyi güvenli olarak kullanmak için lütfen güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxYnUyZmxXQ3NRyYnUyYnUyYk1U <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir.

Açıkça gerekli olmadıkça SIGNIFOR gebelik sırasında önerilmemektedir. Eğer gebeyseniz ya da gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir; doktorunuz gebelik sırasında SIGNIFOR alıp alamayacağınızı sizinle tartışacaktır.

Eğer cinsel olarak aktif bir kadınsanız, tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doğum kontrolü gerekliliği ile ilgili olarak doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

SIGNIFOR kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz. SIGNIFOR'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SIGNIFOR'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri azdır, SIGNIFOR'un baş dönmesi, baş ağrısı ve yorgunluk gibi etkileri, güvenli bir şekilde araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

SIGNIFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SIGNIFOR, başka ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilir. Eğer SIGNIFOR ile aynı zamanda başka ilaçlar alıyorsanız (reçetesiz alınan ilaçlar da buna dahildir), doktorunuz, kalbinizi daha yakından takip etmek ya da SIGNIFOR'un veya diğer ilaçların dozunu değiştirmek isteyebilir. Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, şu anda almakta olduğunuz ya da kısa zaman önce aldığınız tüm ilaçları doktorunuz ya da eczacınıza söyleyiniz. Aşağıdaki ilaçları belirtmeniz önemlidir:

- Düzensiz nabız tedavisi için kullanılan, disopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid, amiodaron veya dronedaron içeren ilaçlar
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan: klaritromisin, moksifloksasin; enjeksiyon yoluyla alınan: eritromisin, pentamidin)
- Mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ketokonazol, şampuan içinde olduğu durumlar hariç)
- Belirli psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, tiaprid, amisulprid, sertindol, metadon)
- Saman nezlesi ve diğer alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (terfenadin, astemizol, mizolastin)
- Sıtmanın tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan ilaçlar (klorokin, halofantrin, lumefantrin)
- Kan basıncınızı kontrol eden ilaçlar:
 - beta blokörler (metoprolol, karteolol, propranolol, sotalol)
 - kalsiyum kanal blokörleri (bepridil, verapamil, diltiazem)
 - kolinesteraz inhibitörleri (rivastigmin, fizostigmin)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZmxXQ3NRYnUyYnUyYak1U

- Vücudunuzdaki elektrolit dengesini kontrol etmek için kullanılan ilaçlar (potasyum, magnezyum)

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri hakkında doktorunuzu bilgilendirmeniz özellikle önemlidir:

- siklosporin (bağışıklık sisteminin faaliyetini azaltmak için organ naklinde kullanılır);
- çok yüksek (diyabet) ya da çok düşük (hipoglisemi) kan şekerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar; örn.:
 - insülin
 - metformin, liraglutid, vildagliptin, nateglinid (antidiyabetik ilaçlar).

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. SIGNIFOR nasıl kullanılır?

Doktorunuzun tüm talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Doktorunuzun reçete ettiğinden daha fazla enjeksiyon kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla teyit ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SIGNIFOR'un önerilen dozu, günde iki kere (yaklaşık 12 saatte bir) deri altına (subkutan) enjeksiyon yoluyla 0,6 mg'dır. SIGNIFOR'u her gün aynı saatte kullanmak, ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanızı kolaylaştıracaktır. Siz tedaviye başladıktan sonra, doktorunuz dozu, günde iki kez bir adet 0,9 mg SIGNIFOR ampul şeklinde yükseltmeye karar verebilir.

Yan etkilerin ortaya çıkması halinde doktorunuz dozu, enjeksiyon başına 0,3 mg olacak şekilde geçici olarak düşürebilir.

Eğer SIGNIFOR kullanmaya başlamadan önce karaciğer problemlerinizi varsa, doktorunuz tedavinizi günde iki kere 0,3 mg dozunda başlatmak isteyebilir.

Doktorunuzun reçete ettiği size özel dozu karşılayabilmek için farklı dozlarda SIGNIFOR ampulleri mevcuttur (0,3 mg, 0,6 mg ve 0,9 mg).

Doktorunuz SIGNIFOR ile tedaviye nasıl yanıt verdiğinizi takip edecek ve sizden daha yüksek ya da daha düşük bir doza geçmenizi isteyebilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz ya da hemşireniz SIGNIFOR'u kendinize nasıl enjekte etmeniz gerektiğini size gösterecektir. Ayrıca bu kullanma talimatının sonunda tarif edilen enjeksiyon talimatlarını da okumalısınız. Eğer sorunuz varsa, doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınıza danışınız.

SIGNIFOR subkutan kullanıma yöneliktir. Bu, ilacın küçük bir iğne yoluyla derinizin altındaki yağlı dokuya enjekte edileceği anlamına gelmektedir. Uyluk ve karın bölgesi subkutan enjeksiyon için uygun alanlardır. Her bir enjeksiyonda, daha öncekine göre farklı bir yer seçerek ağrı ve deri tahrişini engelleyiniz. Ağrıyan veya derinin tahriş olduğu yerlere enjeksiyon yapmaktan kaçınmalısınız.

Çözeltinin berrak olmadığını ya da partiküller içerdiğini fark ederseniz, SIGNIFOR'u kullanmayınız. Çözelti, gözle görülebilen partiküller içermemelidir, berrak ve renksiz olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

SIGNIFOR 18 yaşın altındaki çocuklar ya da ergenlerde kullanılmamalıdır; çünkü bu yaş grubu için veri mevcut değildir.

Yaşlı hastalarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda yetişkinlerden farklı bir doz kullanılması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda diğer yetişkinlerden farklı bir doz kullanılması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda, diğer yetişkinlerden farklı bir doz kullanılması gerekli değildir.

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar için önerilen başlangıç dozu günde iki kere 0,3 mg'dır. Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar için maksimum önerilen doz günde iki kere 0,6 mg'dır.

SIGNIFOR şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIGNIFOR kullandıysanız:

SIGNIFOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

SIGNIFOR kullanmayı unutursanız

Eğer bir SIGNIFOR dozunu uygulamayı unutursanız, bir sonraki enjeksiyonu planlanan zamanda gerçekleştiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SIGNIFOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SIGNIFOR'u doktorunuz size kullanmanızı söylediği sürece kullanmalısınız.

Eğer SIGNIFOR tedavisini keserseniz kortizol düzeyiniz artabilir ve semptomlarınız geri gelebilir. Dolayısıyla doktorunuzla konuşmadan SIGNIFOR kullanmayı durdurmamalısınız.

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, lütfen doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SIGNIFOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. Eğer aşağıda belirtilen yan etkilerden birini görürseniz doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- Kan şekeri düzeyinde değişiklik (aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybıyla birlikte iştah artışı, yorgunluk, bulantı, kusma, karın ağrısı yaşayabilirsiniz)
- Safra taşları veya safra taşı ile ilgili komplikasyonlar (ateş, üşüme-ürperme, cilt ve gözlerde sarılık, ani sırt ağrısı ya da karnınızın sağ tarafında ağrı hissedebilirsiniz)
- Aşırı yorgunluk

Yaygın

- Düşük kortizol düzeyleri (aşırı güçsüzlük, yorgunluk, kilo kaybı, mide bulantısı, kusma, düşük kan basıncı yaşayabilirsiniz)
- Düşük kalp hızı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon). Sersemlik, baş dönmesi yaşayabilirsiniz ya da ayağa kalktığınızda sersemlik ya da bayılma olabilir.
- Safra akışı problemleri (kolestaz). Deride sararma, koyu idrar, açık renkli dışkı ve kaşıntı yaşayabilirsiniz.
- Safra kesesi iltihabı (kolesistit).

SIGNIFOR'un diğer yan etkileri aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın

- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın

- QT aralığında uzama (kalbinizdeki elektrik sinyallerinde, testlerle görülebilen anormallik)
- İştah kaybı
- Kusma

- Saç dökülmesi
- Kaşıntı (prurit)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Karaciğer fonksiyon testinde anormal sonuçlar
- Pankreas fonksiyon testinde anormal sonuçlar
- Anormal kan pıhtılaşma parametreleri

Yaygın olmayan

- Kansızlık (anemi)

Bilinmiyor

- Kandaki şeker seviyesinin artmasına bağlı bir komplikasyon olarak idrarınızda veya kanınızda artan keton cisimleri (karaciğerde üretilen bir grup madde) (diyabetik ketoasidoz)
Nefesinizde meyve kokusu, nefes darlığı ve konfüzyon (kafa karışıklığı) yaşayabilirsiniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. SIGNIFOR’un saklanması

SIGNIFOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- SIGNIFOR’u kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- 30° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SIGNIFOR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SIGNIFOR’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG

Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

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

SIGNIFOR için kullanma talimatları

Çözeltinin berrak olmadığını ya da içinde partiküller olduğunu fark ederseniz SIGNIFOR'u kullanmayınız. Çözelti herhangi bir görünür partikül içermemeli, berrak ve renksiz olmalıdır.

İlaçlar ev atıkları yoluyla imha edilmemelidir. Artık kullanılmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasını sağlayacaktır.

Bu ilaç bir ampul yani küçük bir cam kap içinde sunulmaktadır. SIGNIFOR steril tek kullanımlık enjektörler ve enjeksiyon iğneleri kullanılarak uygulanmalıdır.

Doktorunuz ya da hemşireniz SIGNIFOR ampullerini nasıl kullanacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir. Diğer yandan, ampülü kullanmadan önce lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatli bir şekilde okuyunuz. Enjeksiyonları nasıl yapacağınızdan emin değilseniz veya sorularınız varsa, lütfen yardım için doktorunuz ya da hemşirenize danışınız.

Enjeksiyon, çözeltinin çekilmesi ve enjekte edilmesi için iki farklı iğne kullanılarak ya da her iki adım için tek bir kısa ince iğne kullanılarak hazırlanabilir. Doktorunuz veya hemşireniz hangi yöntemi kullanacağınızı size söyleyecektir. Doktorunuzun veya hemşirenizin talimatlarına uyunuz.

SIGNIFOR ampulleri yukarıda belirtilen ve kutu üzerinde yazan saklama koşullarına göre saklayınız.

Önemli güvenlik bilgileri

Dikkat: Ampulleri çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

Kendinize bir subkutan enjeksiyon yapmak için gerek duyacağınız şeyler:

1. Bir SIGNIFOR ampülü
2. Alkollü pamuk veya benzeri
3. Bir steril enjektör
4. Çözeltinin çekilmesinde kullanılan bir adet uzun, kalın, künt iğne (doktorunuz ya da hemşireniz size bunun gerekli olup olmadığını söyleyecektir)
5. Bir kısa, ince steril enjektör iğnesi
6. Kesici aletler için atık kabı ya da başka bir katı kapalı atık kabı

Enjeksiyon yeri

Enjeksiyon yeri, vücudunuzdaki kendinize enjeksiyon yapacağınız yerdir. SIGNIFOR subkutan kullanıma yöneliktir. Bu, ilacın küçük bir iğne yoluyla derinizin altındaki yağlı dokuya enjekte edileceği anlamına gelmektedir. Uyluk ve karın bölgesi subkutan enjeksiyon için uygun alanlardır. Her bir enjeksiyonda, daha öncekine göre farklı bir yer seçerek ağrı ve deri tahrişini engelleyiniz. Ağrıyan veya derinin tahriş olduğu yerlere enjeksiyon yapmaktan kaçınmalısınız.

Başlarken

Kendinize enjeksiyon yapmaya hazır olduğunuzda, aşağıdaki adımları dikkatli bir şekilde takip ediniz:

- Ellerinizi su ve sabunla iyi bir şekilde yıkayınız.

- Kendinize enjeksiyon yapacağınız zaman mutlaka yeni tek kullanımlık iğneler ve enjektörler kullanınız. Enjektör ve iğneleri yalnızca bir kez kullanınız. Enjektör ve iğneleri başka birisi ile asla paylaşmayınız.
- Ampülü kutusundan çıkarınız.
- Ampülü dikkatli bir şekilde inceleyiniz. Ampul kırılmışsa ya da içindeki sıvı bulanık veya partiküller içeriyorsa ampülü KULLANMAYINIZ. Bu durumlarda tüm paketi eczanenize iade ediniz.

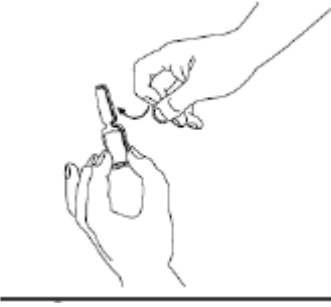
Lokal (enjeksiyon yerinde) rahatsızlığı azaltmak için, uygulama öncesinde çözeltinin oda sıcaklığında olması önerilir.

Ampuller uygulamadan hemen önce açılmalıdır ve kullanılmamış kısım varsa atılmalıdır.

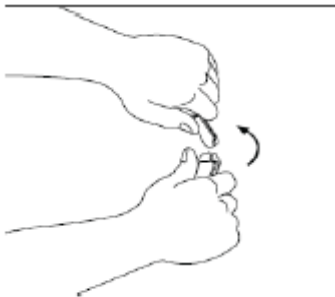
Son kullanma tarihi ve dozu kontrol ediniz:

Kutu ve ampul üzerinde belirtilen son kullanma tarihini kontrol ediniz ve dozun doktorunuzun size reçete ettiği doz olduğundan emin olunuz.

İlacın son kullanma tarihi geçmişse ya da doz doğru değilse ilacı KULLANMAYINIZ. Her iki durumda da tüm paketi eczanenize iade ediniz.

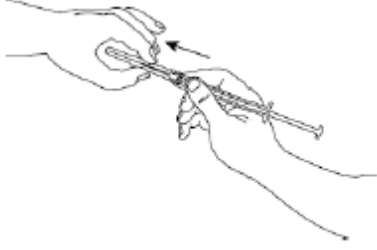


1. Adım: SIGNIFOR enjeksiyonluk çözelti bir kırılabilir ampul içine doldurulmuştur. Üst kısımdaki renkli nokta işareti, ampul boynundaki kırma yerini gösterir. Ampülü açacağınız zaman üst kısımda sıvı olmadığından emin olmak için ampüle parmağınızla vurunuz.



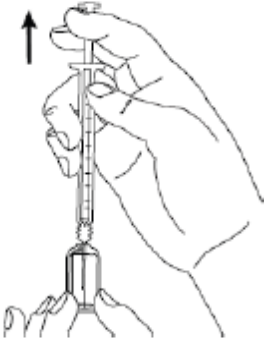
2. Adım: Önerilen prosedür: ampülü dik pozisyonda, renkli nokta işareti sizden ters tarafa bakacak şekilde tutunuz. Ampülün alt kısmını bir elinizle tutunuz. Başparmaklarınızı boynunun altında ve üstünde bitişik tutarak, kırma noktasından ampülü kırarak açınız. Açıldığında,

Bu belge 6070 sayılı Elektronik İmza Kanunu ile elektronik ortamda onaylanmıştır. Elektronik imza adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZmxXQ3NRyYnUyYnUyak1U

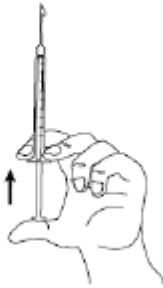


3. Adım: Steril enjektörü alın ve iğneyi enjektöre takın. Eğer size iki iğne kullanmanız söylendiyse, bu adım için uzun, kalın, künt iğneyi kullanmalısınız.

4. adıma geçmeden önce enjeksiyon bölgesini alkollü bez ile siliniz.



4. Adım: İğnenin başlığını çıkarınız. İğneyi ampule sokunuz ve ampulün tüm içeriğini enjektörün içine almak için pistonu yukarı çekiniz. Eğer size iki iğne kullanmanız söylendiyse, bu aşamada uzun iğneyi kısa iğneye değiştirmelisiniz.



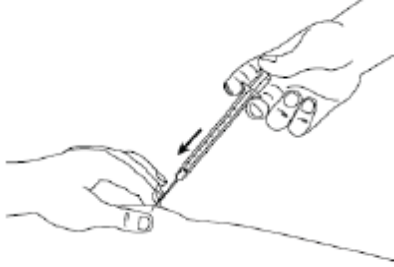
5. Adım: Enjektörü bir elinizde, başparmağınız pistonun altında olacak şekilde iki parmağınız arasında tutunuz. Hava kabarcıklarını ortadan kaldırmak için enjektöre parmaklarınızla hafifçe vurunuz. İlk damla iğne ucunda görünene kadar pistonu basarak enjektörde hava kabarcığı kalmamasını sağlayınız.

İğneyi herhangi bir şeye değdirmeyiniz. Artık enjeksiyon yapmaya hazırsınız.

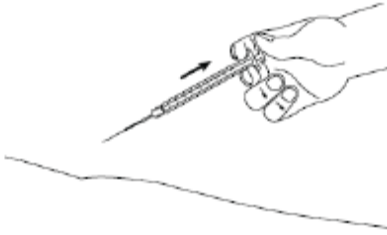


6. Adım: Enjeksiyon yerindeki deriyi hafifçe sıkıştırınız ve iğneyi yaklaşık 45 derecelik bir açıyla tutarak (resimde gösterildiği gibi) enjeksiyon yerine batırınız.

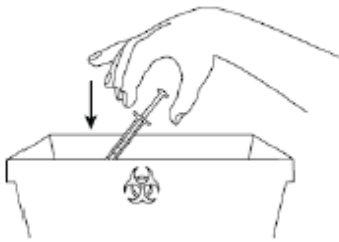
Pistonu hafifçe çekerek bir kan damarının delinmediğinden emin olunuz. Eğer enjektörde kan görürseniz ilk olarak iğneyi deriden çıkarınız, ardından kısa iğneyi yenisiyle değiştiriniz ve başka bir enjeksiyon yerine batırınız.



7. Adım: Derinizi her zaman sıkıştırılmış halde tutarak tüm çözelti enjekte edilene kadar pistonu yavaşça bastırınız. Pistonu basılı tutunuz ve enjektörü 5 saniye olduğu yerde bırakınız.



8. Adım: Sıkıştırılmış deriyi yavaşça serbest bırakınız ve iğneyi nazikçe olduğu yerden çıkarınız. İğnenin başlığını yerine takınız.



9. Adım: Kullanılmış enjektör ve iğneyi hemen bir kesici aletler kabı ya da başka bir katı kapalı atık kabına atınız. Kullanılmamış tüm ürünler ya da atık materyaller yerel şartlara uygun olarak imha edilmelidir.