KULLANMA TALİMATI

ZİEXTENZO® 6 mg/0,6 mL S.C. enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Steril
Deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Bir enjeksiyon için kullanıma hazır enjektör 0,6 mL'de 6 mg pegfilgrastim içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Asetik asit, sorbitol (E420), polisorbat 20, sodyum hidroksit, 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız. Bkz. Bölüm 4.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ZİEXTENZO® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ZİEXTENZO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesigerekenler***
3. ***ZİEXTENZO® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ZİEXTENZO®'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİEXTENZO® nedir ve ne için kullanılır?

ZİEXTENZO®, enjeksiyon için berrak, renksiz ila hafif sarımsı renkte çözelti içeren kullanıma hazır enjektör şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

ZİEXTENZO® biyobenzer bir tıbbi üründür.

Her bir ambalaj 1ade t kullanıma hazır enjektör (6 mg/0,6 mL) içermektedir.

Etkin madde pegfilgrastimdir. Herbir kullanıma hazır enjektör 0,6 mL çözeltide 6 mg

pegfilgrastim içerir. Diğer maddeler, asetik asit, sorbitol (E420), polisorbat 20, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk sudur. Her kutuda 1 adet enjektör bulunmaktadır. Her enjektör tek kullanımlıktır.

Pegfilgrastim, *E. coli* adı verilen bir bakterinin içinde biyoteknoloji kullanılarak üretilen bir proteindir. Sitokinler adı verilen bir protein grubuna aittir ve vücudunuz tarafından üretilen doğal bir proteine (granülosit koloni uyarıcı faktörü) çok benzerdir.

Beyaz kan hücreleri (akyuvarlar), vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı oldukları için önemlidirler. Kanser tedavisi vücudunuzdaki bu hücrelerin azalmasına neden olabilir. Bu nedenle kanser tedavisine karşı çok duyarlıdırlar. Eğer kanda beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) düzeyi düşerse (nötropeni), bakterilere karşı savaşmaya yetecek hücre bulunmayabilir ve bu da enfeksiyona yakalanma riskinizin artmasına neden olabilir.

Doktorunuz ZİEXTENZO®'yu kemik iliğinizin (kemiğin kan hücreleri üreten kısmı) vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardım eden beyaz kan hücrelerini (akyuvarlar) daha fazla üretmesini desteklemek amacıyla vermektedir.

Malignite tanısı ile (kronik myelositer lösemi ve myelodisplastik sendrom hariç) sitotoksik kemoterapi verilen hastalarda, febril nötropeni (ateşle birlikte beyaz kan hücrelerinin sayısındaki düşüş) ya da ağır nötropeni (beyaz kan hücrelerinin sayısındaki ciddi düşüş) (mutlak nötrofil sayısı <500 µl) geliştiği gösterilen kürlerden sonra verilmesi uygundur.

2. ZİEXTENZO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİEXTENZO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E. coli* kaynaklı proteinlere, pegfilgrastime, filgrastime veya ZİEXTENZO®'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

ZİEXTENZO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes almada zorluk, yüzde şişme (anafilaksi), kızarma ve kızarıklık, deri döküntüsü ve ciltte kaşıntılı bölgeleri içeren alerjik reaksiyon yaşarsanız.
- Öksürük, ateş ve nefes alma zorluğu varsa. Bu Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS) belirtisi olabilir,
- Aşağıdaki yan etkilerden biri veya bir kaçına sahipseniz:
  İdrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen şişlik veya şişkinlik, nefes alma zorluğu, Karında şişlik ve doluluk hissi, genel yorgunluk hissi.
  Bunlar "Kapiller Kaçış Sendromu" adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan durumun belirtisi olabilir. Bakınız Bölüm 4,
- Sol üst karın bölgenizde veya omuz ucunda ağrı varsa. Bu dalağınızla ilgili bir problemin (dalak büyümesi) belirtisi olabilir,
- Son zamanlarda ciddi bir akciğer enfeksiyonu (zatürre), akciğerde sıvı birikimi (akciğer ödemi), akciğerlerde iltihaplanma (interstisyel akciğer hastalığı) veya anormal göğüs röntgeni (akciğerlerde infiltrasyon) geçirdiyseniz.

- Kan sayımınızda değişiklikler (örneğin beyaz kan hücrelerinin sayısında artış veya anemi) veya kanınızın pıhtılaşma özelliğini azaltan kan trombosit (kan pulcuğu) sayısı düşüşünden haberdarsanız (trombositopeni). Doktorunuz durumunuzu daha yakından takip etmek isteyebilir.
- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa. Doktorunuz durumunuzu daha yakından takip edebilir.
- Meme kanseri veya akciğer kanseri hastasıysanız, ZİEXTENZO® kemoterapi ve/veya radyasyon tedavisi ile birlikte miyelodisplastik sendrom (MDS) adı verilen kanser öncesi kan tablosu veya akut miyeloid lösemi (AML) adı verilen kan kanseri riskinizi artırabilir. Semptomlar yorgunluk, ateş ve kolay morarma veya kanamayı içerebilir.
- Kızarıklık, ciltte kaşıntı veya döküntü, yüzde, dudakta, dilde veya vücudun diğer bir bölgesinde şişme, nefes darlığı, hırıltılı veya güçlükle solunum gibi ani alerji belirtileri yaşarsanız. Bunlar ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- Kanser hastalarında ve sağlıklı donörlerde aort iltihabı (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarı) nadiren bildirilmiştir. Semptomlar ateş, karın ağrısı, kırıklık, sırt ağrısı ve iltihap belirteçlerinde artışı içerebilir. Bu belirtiler meydana gelirse doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz kanınızı ve idrarınızı düzenli olarak kontrol edecektir çünkü ZİEXTENZO® böbreklerinizdeki küçük filtrelere zarar verebilir (glomerülonefrit).

ZİEXTENZO® kullanımı ile deride şiddetli reaksiyonlar (Stevens-Johnson sendromu) bildirilmiştir. 4. bölümde açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz ZİEXTENZO® kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Kan kanseri oluşma riskiniz hakkında doktorunuzla konuşmalısınız. Eğer kanınızda kanser oluşursa veya oluşması muhtemelse, doktorunuz yönlendirmedikçe ZİEXTENZO® kullanmamalısınız.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi ZİEXTENZO® için de potansiyel immunojenite riski söz konusudur. Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

Pegfilgrastime yanıtın kaybı

Pegfilgrastim tedavisine yanıt kaybı veya yanıtı devam ettirmede başarısızlık yaşarsanız, doktorunuz pegfilgrastimin etkililiğini nötralize eden antikorlar geliştirip geliştirmediğiniz konusu da dahil olmak üzere bunun nedenlerini araştıracaktır.

ZİEXTENZO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin ZİEXTENZO® üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİEXTENZO®'nun hamilelerde kullanımı önerilmemektedir. Eğer;

- hamile iseniz,
- hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya
- hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunusöyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer ZİEXTENZO® kullanıyorsanız emzirmeyi kesiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZİEXTENZO®'nun araç ve makine kullanım üzerine önemli ölçüde bir etkisi yoktur.

ZİEXTENZO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİEXTENZO® sorbitol (E420) (bir tür şeker) içerir, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. ZİEXTENZO® nasıl kullanılır?

ZİEXTENZO® 18 yaş ve üzeri yetişkinler tarafından kullanılır.

ZİEXTENZO®'yu daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız konular varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir kemoterapi kürünün sonunda, son kemoterapi dozunuzu aldıktan en az 24 saat sonra, 6 mg'lık enjeksiyon için kullanıma hazır enjektör subkutan enjeksiyon (deri altına enjeksiyon yapılması) yoluyla uygulanır.

Uygulanan ZİEXTENZO® dozu ile bir sonraki kemoterapi kürü arasında en az 14 gün süre olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Aktivitesini etkileyebileceği için, ZİEXTENZO®'yu kuvvetli şekilde çalkalamayınız.

ZİEXTENZO®, derinin hemen altındaki dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla uygulanır (subkutan enjeksiyon olarak bilinir).

Kendi kendine ZİEXTENZO® enjeksiyon için kullanıma hazır enjektörnın uygulanması için bilgiler:

Doktorunuz ZİEXTENZO® enjeksiyonunu kendi kendinize uygulamanın daha uygun olacağına karar verebilir. Doktorunuz veya hemşireniz kendi kendinize nasıl enjeksiyon yapacağınızı size gösterecektir. Doktor veya hemşirenizden eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız. Nasıl enjeksiyon yapacağınız ile ilgili sorularınız varsa doktor veya hemşireye sorunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
ZİEXTENZO®, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda kullanılan doz yetişkinlerde kullanılan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer ZİEXTENZO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİEXTENZO® kullandıysanız:

ZİEXTENZO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİEXTENZO®'yu kullanmayı unutursanız

Eğer ZİEXTENZO® enjeksiyonunuzun bir dozunu yaptırmayı unuttuysanız, bir sonraki dozu ne zaman almanız gerektiği konusunda derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİEXTENZO® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİEXTENZO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan

etkiler olabilir.

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

- Anafilaksiyi (halsizlik, kan basıncında düşüş, nefes darlığı, yüzde şişme) de içeren ciddi alerjik reaksiyonlar.
- İdrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen şişlik veya şişkinlik, nefes alma zorluğu, karında şişlik ve doluluk hissi, genel yorgunluk hissi. Bu belirtiler genelde çok hızlı ortaya çıkarlar. Bunlar, seyrek olarak görülen "Kapiller Kaçış Sendromu" adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan durumun belirtisi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİEXTENZO®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

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 birindenfazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birindenfazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklık bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Kemik ağrısı. Kemik ağrınızı geçirmek için ne kullanmanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Bulantı.
- Baş ağrısı.

Yaygın:
- Enjeksiyon yerinde ağrı.
- Eklemlerde ve kaslarda ağrılar (sırt ağrısı, boyun ağrısı, uzuvlardaağrı).
- Kanınızda bazı değişiklikler meydana gelebilir, fakat bu durum rutin kan testlerinde tespit edilecektir. Kısa bir süre için beyaz kan hücresi sayınız yükselebilir. Morarma ile sonuçlanabilecek şekilde trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayınız düşebilir.
- Kalple ilişkisi olmayan göğüs ağrısı.

Yaygın olmayan:
- Cilt kızarıklığı ve kızarma, ciltte döküntü ve kaşıntılı kabarıklıklar gibi alerjik tipte reaksiyonlar.
- Anafilaksiyi (halsizlik, kan basıncında düşüş, nefes darlığı, yüzde şişme) de içeren ciddi alerjik reaksiyonlar.
- Dalak büyümesi.
- Dalak yırtılması. Bazı dalak yırtılması vakaları ölümcül olmuştur. Dalağınızda bir problemin habercisi olabilen, sol omuzda ağrı veya karnınızın sol üst tarafında ağrı

hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

- Solunum problemleri. Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk gibi sıkıntılar yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu).
- Sweet sendromu (kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş) meydana gelmiştir ancak bu yan etkinin ortaya çıkmasında başka faktörlerin de rolü olabilir.
- Kütanöz vaskülit (derideki kan damarlarının iltihaplanması).
- Böbreklerindeki küçük filtrelerin hasar görmesi (glomerülonefrit).
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık.
- Kan öksürme (hemoptizi).
- Orak hücre krizi (kemiklerde, göğüste, bağırsaklarda ve eklemlerde şiddetli ağrı).
- Ürik asit düzeyinde yükselme.
- Kapiler kaçış sendromu (damarlardan protein, mineral ve suyun sızması şeklinde tanımlanmaktadır).
- Akciğerlerle ilişkili yan etkiler (akciğerlerde iltihaplanma, akciğer ödemi (akciğerde şişme ve/veya sıvı birikmesi), pulmoner infiltrasyon (akciğerin röntgen görüntülerinde anormallikler), pulmoner fibrozis (akciğer sertleşmesi olarak tanımlanan bir akciğer hastalığıdır)).
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (laktat dehidrojenaz ve alkalen fosfataz düzeyinde yükselme; ALT veya AST'nin karaciğer fonksiyon testlerinde geçici yükselme).
- Kan hastalıkları (miyelodisplastik sendrom (MDS) veya akut miyeloid lösemi (AML))

Seyrek:

- Aort iltihabı (kalpten vücuda kan taşıyan büyük kan damarı) (Bkz. Bölüm 2).
- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji).
- Genellikle gövdede merkezi kabarcıklar, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserlerle birlikte kırmızımsı hedef benzeri veya dairesel lekeler şeklinde ortaya çıkabilen ve öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilen Stevens-Johnson sendromu. Bu semptomları görürseniz ZİEXTENZO® kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuzla iletişime geçin veya tıbbi yardım alın. (Bkz. Bölüm 2).

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. ZİEXTENZO®'nun saklanması

ZİEXTENZO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 2°C-8°C'de (buzdolabında) saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için ilacı orijinal ambalajında muhafaza ediniz.
- ZİEXTENZO®, oda sıcaklığına (35°C'yi aşmayan) maksimum 120 saate kadar maruz bırakılabilir. 120 saatten fazla oda sıcaklığında bırakılan ZİEXTENZO® atılmalıdır.
- Tek seferde 24 saatten az süreyle dondurucu sıcaklıkta kazara kaldığı takdirde ZİEXTENZO®'nun stabilitesi olumsuz etkilenmez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve enjektör etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü belirtir.

ZİEXTENZO® berrak, renksiz ila hafif sarımsı bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya parçacık (partikül) görürseniz bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Sandoz GmbH, Kundl/Avusturya adına
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:
Novartis Pharmaceuticals
Manufacturing GmbH
Langkampfen/Avusturya

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

ZİEXTENZO® enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör ile enjeksiyondan önce yapılması gerekenler:

Bu bölüm, ZİEXTENZO® enjeksiyonun nasıl yapılması gerektiğine ilişkin bilgi içermektedir.

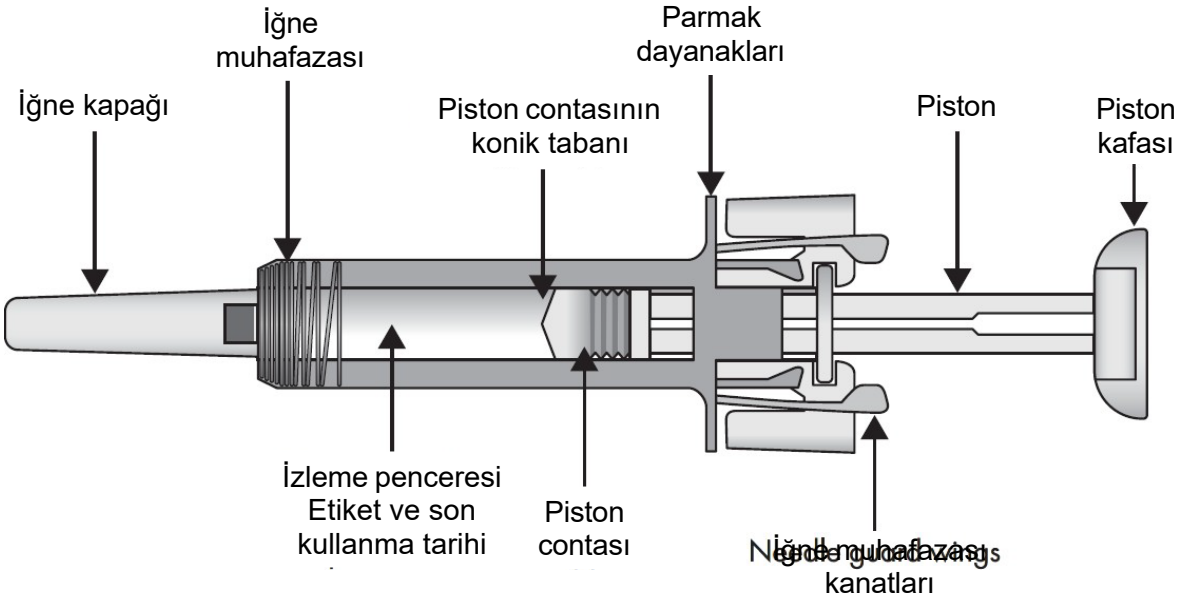
Önemli: Doktorunuz veya hemşireniz tarafından eğitim verilmediyse kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz.

ZİEXTENZO®, hemen cilt altındaki doku içerisine enjekte edilir. Bu subkutan (cilt altı) enjeksiyon olarak bilinir.

Olası enfeksiyonları önlemeye yardımcı olmak ve ilacı doğru kullandığınızdan emin olmak için bu talimatlara uymanız önemlidir.

Enjeksiyon öncesinde bu talimatların TAMAMINI okuyun. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız enjektörün nasıl kullanılacağını anlatmadan kendi kendinize enjeksiyon uygulamamanız önemlidir. Karton kutuda, plastik bir kutu içinde ayrıca paketlenmiş önceden doldurulmuş enjektör bulunmaktadır.

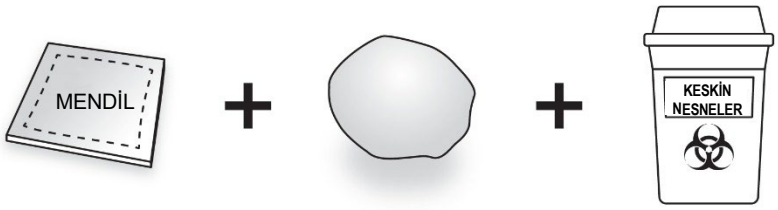
Ziextenzo iğne koruyuculu önceden doldurulmuş enjektörünüz



İlaç enjekte edildikten sonra iğne muhafazası iğneyi örtmek üzere etkinleştirilir. İğne muhafazası; enjeksiyon sonrasında iğnenin kazara batmasıyla yaralanmalara karşı sağlık uzmanlarını, hasta bakıcıları ve hastaları korumak amacıyla tasarlanmıştır.

Enjeksiyonunuz için ihtiyacınız olabilecek ek malzemeler:

- Alkollü mendil.
- Pamuk topu veya gazlı bez.
- Keskin nesne çöp kutusu.



Önemli güvenlik bilgileri

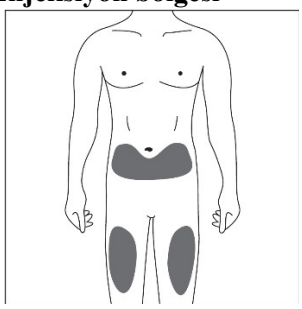
Dikkat: Önceden doldurulmuş enjektörü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayın.

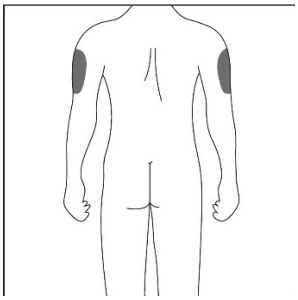
1. Önceden doldurulmuş enjektörü kullanmaya hazır olana kadar karton kutuyu açmayın.
2. Plastik kutunun sızdırmazlığı bozulmuşsa önceden doldurulmuş enjektörü kullanmanız güvenli olmayabileceği için enjektörü kullanmayın.
3. Plastik kutuda sıvı bulunuyorsa önceden doldurulmuş enjektörü kullanmayın. İğne kapağı yoksa veya güvenli şekilde kapatılmamışsa önceden doldurulmuş enjektörü kullanmayın. Tüm bu durumlarda ürünün tümünü eczaneye iade edin.
4. Önceden doldurulmuş enjektörü, başkalarının kurcalayabileceği yerlerde hiçbir zaman gözetimsiz bırakmayın.
5. Önceden doldurulmuş enjektörü çalkalamayın.
6. Kullanmadan önce iğne muhafazası kanatlarına dokunmamaya dikkat edin. Kanatlara dokunursanız iğne muhafazası çok erken etkinleşebilir.
7. Enjeksiyonun hemen öncesine kadar iğne kapağını çıkarmayın.
8. Önceden doldurulmuş enjektör tekrar kullanılamaz. Enjektörü, kullanımın hemen ardından keskin nesne çöp kutusuna atın.
9. Şırınga sert bir yüzeye düşmüşse veya iğne başlığı çıkarıldıktan sonra düşmüşse şırıngayı kullanmayın.

Ziextenzo önceden doldurulmuş enjektörün saklanması

1. Plastik kutunun içinde bulunan önceden doldurulmuş enjektörü ışıktan korumak için karton kutuda saklayın.
2. 2°C ila 8°C sıcaklıkta buzdolabında saklayın. **Dondurmayın**.
3. Kullanım öncesinde önceden doldurulmuş enjektörü buzdolabından çıkarın ve yaklaşık 15-30 dakika bekleyerek Ziextenzo'nun oda sıcaklığına (maksimum 35°C'ye kadar) ulaşmasına izin verin.
4. Önceden doldurulmuş enjektörü, karton kutunun veya enjektör etiketinin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra **kullanmayın**. Son kullanma tarihi geçmişse paketin tamamını eczaneye iade edin.

Enjeksiyon bölgesi





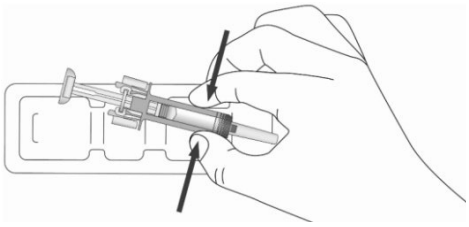
Enjeksiyon bölgesi, önceden doldurulmuş enjektörü vücudun üzerinde kullanacağınız yerdir.

- Önerilen bölge uyluklarınızın önüdür. Ayrıca karnınızın alt bölgesini de kullanabilirsiniz ancak göbek deliğinin çevresindeki 5 santimetrelik alanı **kullanmayın**.
- Kendi kendinize enjeksiyon yaparken her seferinde farklı bir bölge seçin.
- Cildin hassas, çürük, kırmızı, kabuklu veya sert olduğu bölgelere enjekte etmeyin. Yara veya çatlak izleri bulunan bölgelerden kaçının.

Enjeksiyonu bir hasta bakıcı yapıyorsa üst kolların dışı da kullanılabilir.

Ziextenzo önceden doldurulmuş enjektörü kullanıma hazır hale getirme

1. Plastik kutu içindeki önceden doldurulmuş enjektörü içeren karton kutuyu buzdolabından çıkarın ve oda sıcaklığına ulaşması için yaklaşık 15-30 dakika boyunca **açmadan** dışarıda bekletin.
2. Önceden doldurulmuş enjektörü kullanmaya hazır olduğunuzda plastik kutuyu açın ve ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.
3. Enjeksiyon bölgesini alkollü mendil ile temizleyin.
4. Önceden doldurulmuş enjektörü, aşağıda gösterildiği gibi ortasından tutarak plastik kutudan çıkarın. Pistondan tutmayın. İğne kapağından tutmayın.

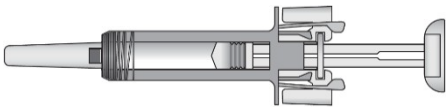


5. Plastik şeffaf iğne muhafazasının, cam enjektör silindirinin üzerinde olup olmadıını kontrol edin. Şeffaf iğne muhafazası iğne kapağını örtüyorsa (aşağıda gösterildiği gibi) enjektör iğne muhafazası etkinleştirilmiştir, bu enjektörü KULLANMAYIN ve yeni bir enjektör alın. Aşağıdaki şekilde kullanıma hazır bir enjektör gösterilmektedir.

Cihaz ETKİNLEŞTİRİLMİŞ - KULLANMAYIN

Bu konfigürasyonda iğne muhafazası ETKİNLEŞTİRİLMİŞTİR - Önceden doldurulmuş enjektörü KULLANMAYIN

Cihaz KULLANIMA HAZIR

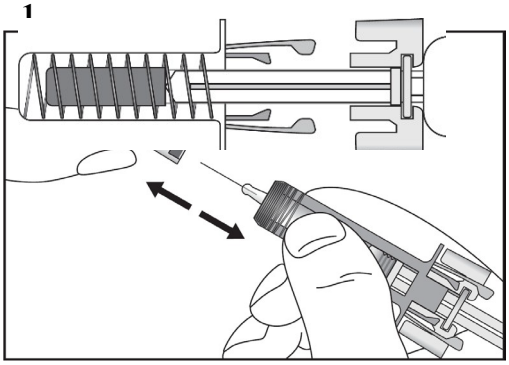


Bu konfigürasyonda iğne muhafazası ETKİNLEŞTİRİLMEMİŞTİR ve önceden doldurulmuş enjektör kullanıma hazırdır

6. Önceden doldurulmuş enjektörü inceleyin. Sıvı şeffaf olmalıdır. Rengi, renksiz ile hafif sarımsı bir renk arasında değişmektedir. Sıvının içinde küçük bir hava baloncuğu görebilirsiniz. Bu normaldir. Önceden doldurulmuş enjektörün içinde başka parçacıklar ve/veya renk bozulması gözlemlenirse enjektörü **kullanmayın**.
7. Enjektör kırılmışsa veya etkinleştirilmişse enjektörü **kullanmayın.** Ziextenzo önceden doldurulmuş enjektörü ve ambalajını eczanenize iade edin.

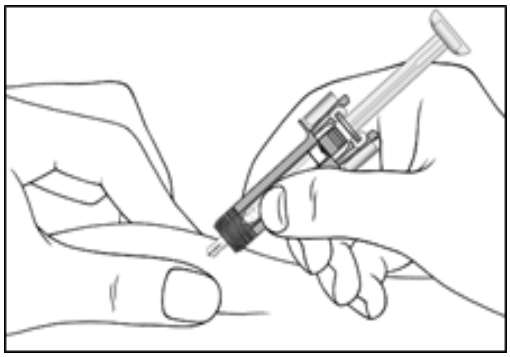
Ziextenzo önceden doldurulmuş enjektörü kullanma

1



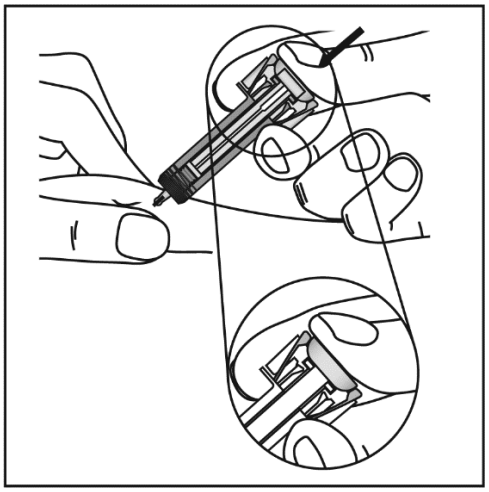
İğne kapağını dikkatli bir şekilde dümdüz çıkarın. İğne kapağını atın. İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.

2



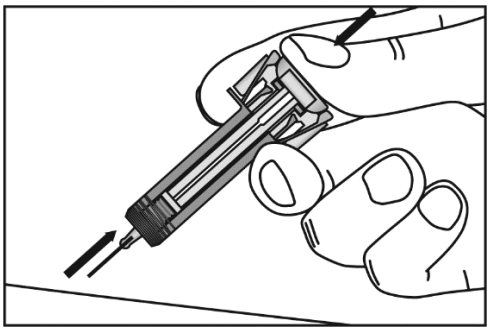
Enjeksiyon bölgesinde cildi nazikçe sıkıştırın ve iğneyi gösterildiği gibi yerleştirin. İlacın tamamen zerk edilebilmesini sağlamak için iğneyi sonuna kadar içeri itin.

3



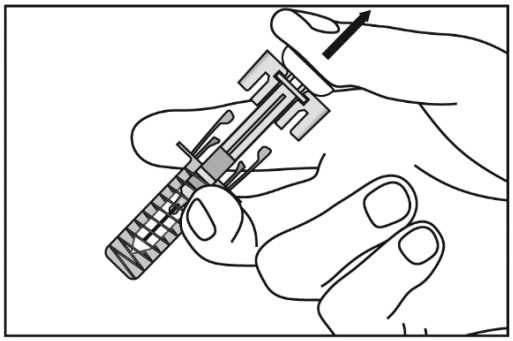
Önceden doldurulmuş enjektörü gösterildiği gibi tutarak, piston kafası tamamen iğne koruyucu kanatları arasında olacak şekilde pistonu **yavaşça gittiği kadar** bastırın. Enjektörü 5 saniye boyunca yerinde tutarken pistonu tamamen aşağı basılı tutun.

4



İğneyi enjeksiyon bölgesinden dikkatli bir şekilde dümdüz dışarı çekerken **pistonu tamamen basılı tutun** ve enjektörün cildinizden çıkmasına izin verin.

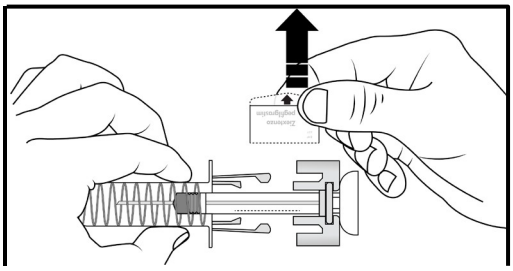
5



Pistonu yavaşça serbest bırakın ve enjektör iğne muhafazasının açığa çıkan iğneyi otomatik olarak örtmesine izin verin.

Enjeksiyon bölgesinde az miktarda kan olabilir. Enjeksiyon bölgesine bir pamuk topu veya gazlı bez bastırıp bu şekilde 10 saniye bekleyebilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovmayın. Gerekirse enjeksiyon bölgesini küçük bir yara bandıyla kapatabilirsiniz.

6



Yalnızca sağlık uzmanları
Uygulanan ürünün ticari adı hasta dosyasına açık bir şekilde kaydedilmelidir. Önceden doldurulmuş enjektör etiketini çıkarın ve saklayın.
Enjektör etiketini, etiketi çıkarabileceğiniz bir konuma getirmek için pistonu çevirin.

Atma talimatları

Kullanılan enjektörü keskin nesne çöp kutusuna (kapatılabilir, delinmeye karşı dayanıklı kutu) atın.

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atıkla atmayın. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınız konusunda doktorunuza veya eczacınıza danışın. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır. Kullanılmamış tüm ürünler veya atık malzemeler yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.