

## KULLANMA TALİMATI

### IXIFI® 100 mg I.V. İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Toz Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** İnfliximab  
İnfliximab, tümör nekroz faktör alfa'nın (TNF $\alpha$ ) insan-fare kaynaklı bir monoklonal antikorudur.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, Polisorbat 80, süksinik asit, disodyum süksinat heksahidrat

▼ 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 size reçetelendirilmiştir, 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. *IXIFI nedir ve ne için kullanılır?*
2. *IXIFI'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *IXIFI nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *IXIFI'nin saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. IXIFI nedir ve ne için kullanılır?**

IXIFI, infüzyon çözeltisi hazırlamak için flakon içinde toz şeklinde sunulur.

IXIFI , Crohn hastalığı (sindirim kanalı kalınlaşması ve ülserlerle giden iltihabi hastalık), romatoid artrit (Eklemlerin ağrı ve şekil bozukluğu ile giden iltihabi hastalık), ankilozan spondilit (Sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık), ülseratif kolit (Kalın barsak iç yüzeyini döşeyen tabakada ülserlerle giden iltihabi hastalık), psoriatik artrit (Sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık) ya da psoriasis (Sedef; derinin iltihabi hastalığı) tedavisinde inflamatuvar (İltihabi) aktivitenin azaltılması amacıyla kullanılmaktadır.

Etkin maddesi olan infliximab, bir insan ve fare kaynaklı bir cins proteindir.

IXIFI bir biyobenzerdir.

İnfliximab vücutta özel bir proteini seçici olarak bağlar ve faaliyetini engeller; inflamasyon sürecinde yer alan bu proteine tümör nekroz faktörü alfa ya da TNF $\alpha$  adı verilmektedir. Onun için

IXIFI'a TNF $\alpha$  blokörü de denir. Romatoid artrit, Crohn hastalığı, ankilozan spondilit, psoriatik artrit ya da psoriasis gibi inflamatuvar hastalıklarda TNF $\alpha$  miktarları, yaygın bir şekilde yükselmiş durumdadır. TNF $\alpha$ , vücudun inflamasyon süreçlerinde yer alır, bu nedenle TNF $\alpha$ 'nın faaliyetlerinin engellenmesi vücudumuzdaki inflamasyonun azalmasına sebep olur.

Romatoid artrit:

Romatoid artrit eklemlerin inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer aktif romatoid artritiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer başka ilaçlar verilmiş ve hastalığınızın bulgu ve belirtileri devam ediyorsa, size aşağıdaki amaçlar için metotreksat (bağışıklık sistem baskılayıcı ilaç) ile kombinasyon şeklinde IXIFI verilecektir:

- Hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması,
- Eklemlerinizdeki harabiyetin yavaşlatılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi.

Crohn hastalığı:

Crohn hastalığı, barsakların inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer Crohn hastalığınız varsa ve en az 18 yaşındaki bir erişkinseniz ya da 6-17 yaş grubundaki bir çocuksanız, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer hastalığınızın bulgu ve belirtileri bunlara rağmen devam ediyorsa, size aşağıdaki amaçlar için IXIFI verilecektir:

- Bir kortikosteroid (iltihabi olayları ve bağışıklık sistemini baskılayıcı) ve/veya bir immünosupresan (bağışıklık sistemi baskılayıcı) ile kontrol edilemeyen, orta derecede ve şiddetli aktif hastalığın tedavisi için veya eğer bu tür ilaçları tolere edememiş iseniz,
- Başka ilaçlar veya ameliyat ile kontrol altına alınamamış, akıntılı enterokütanöz fistüllerin (barsaktan deriye açılan anormal kanallar) sayısının azaltılması için.
- 6 yaş altında kullanılmaz.

Ülseratif kolit:

Ülseratif kolit, inflamatuvar bir barsak hastalığıdır. Eğer ülseratif kolitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın tedavisi için IXIFI verilecektir.

Ankilozan spondilit

Ankilozan spondilit, omurganın inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer ankilozan spondilitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, size aşağıdaki amaçlar için IXIFI verilecektir:

- Hastalığınızın işaret ve belirtilerinin azaltılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi.

Psoriatik artrit:

Psoriatik artrit, genellikle psoriasis (sedef hastalığı) eşlik ettiği, eklemlerin inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer aktif bir psoriatik artritiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, size aşağıdaki amaçlar için IXIFI verilecektir:

- Hastalığınızın işaret ve belirtilerinin azaltılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi.
- Eklem harabiyetinizin yavaşlatılması

Psoriasis:

Psoriasis (sedef hastalığı), derinin inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer orta ile şiddetli plak (psoriasisin bir tipi) psoriasisiniz varsa, size önce başka ilaçlar ya da örn. fototerapi verilecektir. Eğer bu tedavi yöntemlerine yeterince iyi yanıt vermezseniz, sizdeki psoriasisin bulgu ve belirtilerini azaltmak için IXIFI verilecektir.

## 2. IXIFI 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi IXIFI için de potansiyel immünojenite riski söz konusudur.**

**65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.**

İzlenebilirlik:

Biyobenzer ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak amacıyla, uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

**TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi (kan kanseri) geliştiği bildirilmiştir.**

TNF-alfa blokörü ilaçlarla tedavi olan hastalarda bakteriyel, mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik enfeksiyonlara bağlı ölüme veya hastaneye yatışa sebep olabilen, çoklu-organ sistem ve bölgeleri etkileyebilen ciddi enfeksiyon riski artmıştır.

### **IXIFI'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İnfliximab veya IXIFI içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Fare (kemirgen) proteinlerine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Tüberküloz (mikrobik hastalık, verem) veya zatürre (akciğerlerin iltihaplanması ile giden ateşli hastalık) veya sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) gibi, ağır bir enfeksiyon geçirmekteyseniz.
- Orta derecede veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerin herhangi biri sizde bulunuyorsa, IXIFI almayınız. IXIFI almadan önce, emin olmadığınız konuları doktorunuzla konuşunuz.

### **IXIFI'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

**Aşağıdakiler sizin için geçerliyse IXIFI almadan önce doktorunuzla konuşunuz.**

#### Daha önce infliximab tedavisi aldıysanız

- Geçmişte infliximab tedavisi aldıysanız ve şu anda infliximab tedavisine tekrar başlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- On altı haftadan daha uzun bir aradan sonra tekrar tedavi uygulanması durumunda, alerjik reaksiyonların riski artmaktadır.

#### Enfeksiyonlar

- IXIFI almadan önce, eğer bir enfeksiyon geçirmekteyseniz, çok hafif bile olsa bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Herhangi bir zamanda histoplazmoz, koksidioidomikoz veya blastomikoz adı verilen enfeksiyonların yaygın olduğu bir bölgede yaşadığınız veya bu tip bir bölgeye seyahat ettiyseniz IXIFI almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Bu enfeksiyonlar akciğerlerinizi veya vücudunuzun diğer organlarını etkileyen spesifik mantar tiplerinden kaynaklanır.
- IXIFI ile tedavi edilirken enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. 65 yaşında veya daha ileri yaşta iseniz enfeksiyon riskiniz daha yüksektir.
- Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve tüberküloz (verem), virüs, bakteri veya mantar kaynaklı enfeksiyonlar ya da diğer fırsatçı enfeksiyonlar ve sepsisi içerebilir ve yaşamı tehdit edebilir.

IXIFI tedavisi sırasında enfeksiyon belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Enfeksiyon belirtileri ateş, kendini iyi hissetmeme, grip benzeri belirtiler, öksürük, deride kızarıklık veya sıcaklık hissi, yaralar ve diş sorunlarını içerir. Doktorunuz IXIFI tedavinize geçici bir süre ara verilmesini önerebilir.

### Tüberküloz

- Eğer geçmişte tüberküloz geçirdiyse ya da şu an tüberkülozu olan veya tüberküloz geçirmiş olan birisiyle yakın temas içindeyseniz, bunu doktorunuza söylemeniz son derecede önemlidir.
- IXIFI'a başlamadan önce doktorunuz size tüberküloz testi yapacaktır. Tüberküloz için ilaçla tedavi edilen durumlarda bile, infliximab ile tedavi edilen hastalarda tüberküloz vakaları bildirilmiştir. Doktorunuzun bu testlerin yapıldığını dosyanıza yazması gereklidir.
- Eğer doktorunuz tüberküloz için risk taşıdığınızı düşünürse, size IXIFI verilmeden önce tüberküloz ilaçlarıyla tedavi edilebilirsiniz.

Eğer IXIFI tedavisi sırasında tüberküloz belirtileri farkederseniz derhal doktorunuzu haberdar ediniz. Belirtiler inatçı öksürük, kilo kaybı, yorgunluk hissi, ateş ve gece terlemeleridir

### Hepatit B virüsü (HBV)

- Hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısıysanız, sizde HBV varsa veya geçmişte HBV geçirdiyse IXIFI almadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Size HBV bulaşma riski olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz size HBV testi yapacaktır.
- IXIFI de dahil olmak üzere TNF blokörleriyle tedavi, bu virüsü taşıyan insanlarda HBV'nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir. Ender olarak, HBV'nin tekrar aktif hale gelmesi yaşamınızı tehlikeye sokabilir.
- Hepatit B tekrar aktif hale gelirse, doktorunuz tedavinizi durdurabilir ve size destek tedavisi ile beraber etkili antiviral tedavi gibi ilaçlar verebilir.

### Kalp sorunları

- Eğer herhangi bir kalp sorunuz (hafif bir kalp yetmezliği) varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz kalbinizi yakından izlemek isteyecektir; doktorunuz göğsünüzü dinleyecek, vücudunuzu kontrol edecek ve ayaklarınızda sıvı birikmesi işareti olup olmadığına bakacaktır. Fiziksel tetkikin sonrasında gerekli görülürse, kan testleri veya EKG gibi ek tetkikler doktorunuz tarafından talep edilebilir.

IXIFI ile tedavi sırasında kalp yetmezliği belirtileri (örneğin nefes darlığı ya da ayaklarınızda şişme) ilk kez geliyorsa veya var olan belirtiler ağırlaşarsa, derhal doktorunuza söyleyiniz.

### Kanser ve lenfoma

- Eğer lenfoma (bir tür kan kanseri) veya başka herhangi bir kanserin varsa veya geçmişte geçirdiyse, IXIFI kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Hastalığı uzun zamandır devam eden şiddetli romatoid artritli hastalar lenfoma gelişimi için ortalamadan daha yüksek risk altında olabilir.
- IXIFI alan çocuklar ve yetişkinlerde lenfoma veya başka bir kanser gelişme riski daha yüksek olabilir.
- İnfliximab da dahil olmak üzere TNF-blokörü alan bazı hastalarda Hepatosplenik T-hücreli lenfoma adı verilen nadir bir kanser türü gelişmiştir. Bu hastaların çoğu Crohn hastalığı veya ülseratif koliti olan ergenlik çağındaki veya genç yetişkin erkeklerdir. Bu tip kanser genellikle ölüme yol açmıştır. Bu hastaların hepsi TNF-blokörlerine ilave olarak azatiyoprin veya 6-merkaptopürin adı verilen ilaçları da almıştır.

- İnfliximab ile tedavi edilen bazı hastalarda deri kanserinin belirli tipleri gelişmiştir. Tedavi sırasında veya sonrasında derinin görünümünde herhangi bir değişiklik ya da deri üzerinde oluşumlar fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Romatoid artrit için infliximab ile tedavi edilmekte olan bazı kadınlarda rahim ağzı kanseri gelişmiştir. IXIFI kullanan 60 yaş üzeri kadınlara doktorları rahim ağzı kanseri için düzenli taramaya devam etmelerini önerebilir.

#### Akciğer hastalığı veya aşırı sigara kullanımı

- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adı verilen bir akciğer hastalığınız varsa ya da çok fazla sigara kullanıyorsanız IXIFI almadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- KOAH'lı hastalar ve aşırı sigara içen hastaların IXIFI tedavisi sırasında kansere yakalanma riski daha yüksek olabilir.

#### Sinir sistemi hastalığı

- IXIFI almadan önce doktorunuza şu anda veya geçmişte sinir sisteminizi etkileyen bir sorun yaşayıp yaşamadığınızı söyleyiniz. Bu durum multipl skleroz (kas kontrolü veya görme problemlerine neden olan hastalık), Guillain-Barre sendromu (immün sistemin sinirlere atağı sonucu kaslarda zayıflık problemlerine veya nadiren felçe neden olan bir hastalık), nöbet geçirip geçirmediğiniz veya size optik nörit (görme problemlerine neden olan hastalık) tanısı konulup konulmadığı bilgilerini kapsar.

IXIFI tedavi sırasında bir sinir hastalığının semptomlarını yaşamaya başlarsanız bunu hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler; görmede değişiklikleri, kollarınızda ve/veya bacaklarınızda güçsüzlüğü ve vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma veya karıncalanmayı kapsar.

#### Anormal deri kanalları

- Fistülleriniz (deri ile barsak arasında normalde olmaması gereken bir bağlantı oluşması) varsa, IXIFI almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

#### Aşılamalar

- Eğer yakınlarında aşı olduysanız ya da aşı olmanız planlanmış ise, doktorunuza söyleyiniz.
- IXIFI tedavisine başlamadan önce, önerilen aşıları yaptırmanız gerekmektedir. IXIFI tedavisi sırasında bazı aşıları yaptırabilirsiniz ancak IXIFI kullanırken canlı aşılar (canlı, fakat zayıflatılmış bir enfeksiyon etkeni içeren aşılar) yaptırmamalısınız çünkü bu tip aşılar enfeksiyonlara neden olabilir.
- Gebe iken IXIFI aldıysanız, doğumdan sonra yaklaşık altı aya kadar bebeğinizin de canlı aşılarından kaynaklanan bir enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir. Bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık profesyonellerine IXIFI kullanımınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir; böylelikle onlar bebeğinize herhangi bir aşının (BCG aşısı (veremi önlemek için uygulanır) gibi canlı aşılar dahil) ne zaman yapılacağına karar verebilirler (daha fazla bilgi için bkz. Hamilelik ve Emzirme bölümü).

#### Terapötik enfeksiyöz ajanlar

- Yakın tarihte bir terapötik enfeksiyöz ajan (kanser tedavisi için kullanılan BCG enjeksiyonu gibi) ile tedavi gördüyseniz veya bu tip bir tedaviyi almanız planlanıyorsa doktorunuzla konuşunuz.

#### Operasyonlar veya dış prosedürleri

- Size herhangi bir cerrahi operasyon veya dış prosedür uygulanacak ise, doktorunuza söyleyiniz.
- Prosedürü uygulayan cerrahınıza veya dişçinize IXIFI tedavisi aldığınızı söyleyiniz.

#### Karaciğer sorunları

- İnfliximab alan bazı hastalarda ciddi karaciğer sorunları gelişmiştir.

IXIFI tedavisi sırasında karaciğer sorunlarıyla ilişkili belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler deride ve gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar, karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı veya şişlik, eklem ağrısı, deri döküntüleri veya ateşi içerir.

#### Düşük kan sayımları

- İnfliximab alan bazı hastalarda vücut enfeksiyonlarla savaşan veya kanamanın durdurulmasına yardımcı olan kan hücrelerini yeterli miktarda üretemeyebilir.

IXIFI tedavisi sırasında düşük kan sayımlarıyla ilişkili belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler devamlı ateş, daha kolay kanama veya morarma, cilt altında kanamadan kaynaklanan küçük kırmızı veya mor lekeler veya soluk cilt görünümünü içerir.

#### Bağışıklık sistemi bozukluğu

- İnfliximab alan bazı hastalarda lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi hastalığının belirtileri gelişmiştir.

IXIFI tedavisi sırasında lupus belirtileri yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler eklem ağrısı veya yanıklarda veya kollarda güneşe duyarlı döküntüyü içerir.

#### Çocuklar ve ergenler (6-17 yaş arası)

Yukarıdaki bilgiler çocuklar ve ergenler için de geçerlidir. Ayrıca:

- İnfliximab gibi TNF-blokörleri almış bazı çocuklar ve ergenlerde bazen ölümle sonuçlanan kanserler (sıradışı tipler dahil) gelişmiştir.
- İnfliximab alan çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha fazla enfeksiyon gelişmiştir.
- IXIFI tedavisine başlamadan önce çocuklara tavsiye edilen aşılamalar yapılmalıdır. IXIFI tedavisi sırasında çocuklara bazı aşılardan kaçınılmalıdır ancak IXIFI kullanılan çocuklara canlı aşılar uygulanmamalıdır.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”.

#### **IXIFI'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerin IXIFI'ı etkilemesi beklenmemektedir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye alınız. Hamilelik döneminde IXIFI yalnızca doktorunuz sizin için gerekli olduğunu düşünürse kullanılmalıdır.
- Eğer IXIFI ile tedavi oluyorsanız, tedaviniz sırasında ve son IXIFI infüzyonunu izleyen 6 ay süreyle doğum kontrol yöntemleri kullanarak hamile kalmaktan sakınmalısınız.
- Gebelik sırasında IXIFI aldıysanız, bebeğinizin enfeksiyon kapma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık uzmanlarına IXIFI kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Gebelik döneminde IXIFI kullandıysanız, doğumdan sonra 6 ay içerisinde bebeğinize BCG aşısının (tüberkülozu önlemede kullanılır) uygulanması ölüm dahil ciddi komplikasyonlara ve enfeksiyona yol açabilir. BCG aşısı gibi canlı aşılar bebeğinize doğumdan sonraki 6 ay içerisinde uygulanmamalıdır (daha fazla bilgi için bkz. aşılama bölümü).
- Gebelik döneminde infliximab ile tedavi edilen kadınlardan doğan bebeklerin beyaz kan hücre sayısında ciddi azalmalar bildirilmiştir. Bebeğinizde devamlı ateş veya enfeksiyonlar varsa derhal bebeğinizin doktoruyla görüşünüz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- IXIFI'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- IXIFI ile tedavi edilirken ve IXIFI tedavinizin son dozundan sonra 6 ay süreyle bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

IXIFI'nın alet, motorlu araç ve makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. IXIFI aldıktan sonra eğer yorgunluk veya baş dönmesi yaşarsanız veya kendinizi iyi hissetmezseniz alet, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

### **IXIFI'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilebilir. Ancak IXIFI size uygulanmadan önce, sodyum içeren bir çözelti ile karıştırılır. Düşük sodyum diyetindeyseniz, doktorunuz ile konuşun.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İltihabi hastalıkları olan hastalar sorunlarının tedavisi için halihazırda ilaç kullanmaktadır. Bu ilaçlar yan etkilere neden olabilir. IXIFI alırken diğer ilaçlardan hangilerini kullanmaya devam etmeniz gerektiği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Crohn hastalığı, ülseratif kolit, romatoid artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit veya psoriazisin tedavisinde kullanılan diğer herhangi ilaçlar ve vitaminler ve bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz satılan ilaçlar dahil kullanmakta ya da kullanmış olduğunuz diğer ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz:

- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar.
- Kineret (anakinra). IXIFI ile Kineret birlikte kullanılmamalıdır.
- Orenzia (abatasept). IXIFI ile Orenzia birlikte kullanılmamalıdır.

IXIFI kullanırken canlı aşılardan kaçınmamalısınız. Gebelik döneminde IXIFI kullandıysanız, bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktoruna ve bebeğinizin bakımından sorumlu diğer sağlık profesyonellerine IXIFI kullanımınız hakkında bilgi veriniz. Mümkünse, IXIFI ile tedaviye başlamadan önce tüm aşılarınızı yaptırmalısınız.

*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. IXIFI nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz sizin kişisel dozunuza (mg olarak) ve ne kadar sıklıkla IXIFI uygulanacağına karar verecektir. Size verilen doz; hastalığınıza, vücut ağırlığınıza ve IXIFI 'e verdiğiniz yanıtla bağlıdır.

- Aşağıdaki tabloda ne kadar sıklıkla IXIFI verileceğini göstermektedir.

1. tedavi	0 hafta
2. tedavi	1. tedavinizden sonra 2 hafta
3. tedavi	1. tedavinizden sonra 6 hafta
Sonraki tedaviler	Hastalığınıza bağlı olarak her 6-8 haftada bir

**Romatoid artrit:**

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 3 mg infliximabdır.

**Crohn hastalığı:**

Orta ve şiddetli, aktif Crohn hastalığı için önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

Enterokütanöz fistüllerin kapanması için önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

**Ankilozan spondilit:**

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

**Psoriatik artrit:**

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

**Ülseratif kolit:**

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

**Psoriasis:**

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

IXIFI size doktorunuz veya hemşireniz tarafından, bir hastanede veya klinikte verilecektir. Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyonluk IXIFI çözeltisini hazırlayacaktır. IXIFI çözeltisi damarlarınızdan birine yavaşça enjekte edilecektir (2 saat süreyle), bu işlem genellikle kolunuzdan yapılacaktır. Buna "intravenöz infüzyon" veya damlatma adı verilir. Eğer romatoid artritli olan bir hasta iseniz, üçüncü infüzyondan (ilaç uygulaması) sonra doktorunuz size IXIFI'ı 1 saatlik bir süre içinde uygulamaya karar verebilir. Üçüncü tedaviden sonra, doktorunuz size 1 saat süreyle IXIFI vermeye karar verebilir. Doktorunuz ya da asistanı, IXIFI dozunuzu alırken ve uygulamadan sonraki 1-2 saat süresince sizi izliyor olacaktır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda IXIFI sadece çocuk Crohn hastalığı veya ülseratif kolit için tedavi almakta ise kullanılmalıdır. Bu çocuklar 6 yaşında veya daha büyük olmalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda IXIFI ile özel çalışmalar yapılmamıştır. 65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi infeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir. Bazılarının sonucu ölümcüldür. Yaşlılar tedavi edilirken enfeksiyon riski için dikkatli olunmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım önerisi yoktur.

*Eğer IXIFI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*



**Kullanmanız gerekenden daha fazla IXIFI kullandıysanız:**

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağı için gereğinden fazla IXIFI kullanmanız söz konusu değildir. Çok fazla IXIFI alımının bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

*IXIFI'dan kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**IXIFI'ı kullanmayı unutursanız:**

İlacın verileceği randevunuzu unutur veya kaçıırırsanız mümkün olan en kısa zamanda yeni bir randevu için başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**IXIFI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Veri yoktur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, IXIFI'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğunluğu hafif ile orta derecededir. Ancak bazı hastalar ciddi yan etkiler yaşayabilir ve tedavi gerekebilir. Yan etkiler IXIFI tedaviniz durdurulduktan sonra da görülebilirler.

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

- **Alerjik reaksiyon belirtileri:** Örn. yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda veya boğazınızda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olabilecek şişlik, deri döküntüsü, ürtiker, ellerde, ayaklarda veya ayak bileklerinde şişlik. Enjeksiyonunuzdan 2 saat veya daha sonra bir alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Enjeksiyonunuzdan 12 gün sonrasına kadar meydana gelebilecek diğer alerjik reaksiyon belirtileri kaslarda ağrı, ateş, eklem veya çene ağrısı, boğaz ağrısı veya baş ağrısı olabilir. Bu alerjik reaksiyonlar hem infliximabın ilk infüzyonunun ardından hem de tedavinin devamında uygulanan infliximab infüzyonlarının ardından benzer belirtiler ile görülebilir.
- **Kalp sorunu belirtileri:** Örn. göğüste rahatsızlık veya ağrı, kol ağrısı, mide ağrısı, nefes darlığı, kaygı, sersemlik hissi, baş dönmesi, bayılma, terleme, bulantı, kusma, göğüste sıkışma veya çarpıntı, hızlı veya yavaş kalp atımı ve/veya ayaklarınızda şişlik
- **Enfeksiyon belirtileri (tüberküloz dahil):** Örn. ateş, yorgunluk hissi, öksürük (inatçı) , nefes darlığı, grip benzeri semptomlar, kilo kaybı, gece terlemeleri, ishal, yaralar, barsakta veya anüs etrafında irin toplanması (apse), diş sorunları veya idrar sırasında yanma.
- **Kanserin muhtemel belirtileri:** lenf düğümlerinde şişme, kilo kaybı, ateş, olağandışı cilt nodülleri, benlerde veya cilt renginde değişiklikler ya da olağandışı vajinal kanamayı içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.
- **Akciğer sorunu belirtileri:** Örn. öksürük, nefes alma güçlükleri veya göğüste sıkışma hissi.
- **Sinir sistemi sorunu (göz sorunları dahil) belirtileri:** Örn. inme belirtileri (yüzünüzde, kolunuzda veya bacağınızda, özellikle vücudunuzun bir tarafında ani uyuşma veya güçsüzlük; ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü; bir veya iki gözde görme güçlüğü, yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı ya da şiddetli baş ağrısı), nöbetler,

vücudunuzun herhangi bir yerinde karıncalanma , uyuşukluk veya kollar veya bacaklarda güçsüzlük, çift görme gibi görmede değişiklikler veya başka göz sorunları.

- **Karaciğer sorunu belirtileri (geçmişte hepatit B geçirdiyse hepatit B enfeksiyonu dahil:** Örn. deride veya gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar, karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı veya şişme, eklem ağrısı, deri döküntüleri veya ateş.
- **Bağışıklık sistemi bozukluğunun belirtileri:** Örn. eklem ağrısı veya yanaklar ya da kollarda güneşe duyarlı döküntü (lupus) veya öksürük, nefes darlığı, ateş veya deri döküntüsü (sarkoidoz).
- **Düşük kan sayımı belirtileri:** Örn. inatçı ateş, daha kolay kanama veya morarma, cilt altında kanamadan kaynaklanan küçük kırmızı veya mor lekeler veya solgun görünüm.
- **Ciddi cilt problemleri belirtileri:** Örn. Vücutta genellikle kabarcıklar ile kırmızısı- noktalar veya dairesel lekeler, geniş alanların soyulması ve ciltte dökülme, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserler veya vücut üzerine yayılabilen irin dolu küçük kabarcıklar. Bu cilt reaksiyonlarına ateş eşlik edebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın yan etkiler**

- Karın ağrısı, hasta hissetme,
- Herpes (uçuk) veya grip gibi viral enfeksiyonlar,
- Sinüzit gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Baş ağrısı,
- İnfüzyondan kaynaklanan yan etki,
- Ağrı.

#### **Yaygın yan etkiler**

- Karaciğerinizin çalışma biçiminde değişimler, karaciğer enzimlerinde artış (kan testleriyle saptanır),
- Bronşit veya pnömoni gibi akciğer veya göğüs enfeksiyonları,
- Zor veya ağırlı nefes alma, göğüs ağrısı,
- Mide veya barsakta kanama, ishal, hazımsızlık, mide yanması, kabızlık,
- Kurdeşen (ürtiker), kaşıntılı döküntü veya deri kuruluğu,
- Denge sorunları veya baş dönmesi,
- Ateş, fazla terleme,
- Düşük veya yüksek kan basıncı gibi dolaşım sorunları,
- Morluklar, sıcak basması veya burun kanaması, sıcak, kırmızı deri (kızarma),
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi,
- Kan zehirlenmesi, apse ya da deri enfeksiyonu (selülit) gibi bakteriyel enfeksiyonlar,
- Deride mantar enfeksiyonu,
- Anemi (kansızlık) veya düşük lökosit (beyaz kan hücresi) sayımı gibi kan sorunları,

- Şişmiş lenf düğümleri,
- Depresyon (ruhsal bozukluk), uyku sorunları,
- Göz kızarıklığı ve enfeksiyon dahil göz sorunları,
- Hızlı kalp atışı (taşikardi) veya çarpıntılar (kişinin kalp atışını hissetmesine yol açan bir kalp atışı anormalliğidir),
- Eklemelerde, kaslarda veya sırtta ağrı,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Psoriasis, egzema (cildin bir çok maddeyle temas etmesi sonucu duyarlı hale gelmesiyle ya da çeşitli genetik ve çevresel faktörlerin etkisiyle ortaya çıkan iltihaplı ve alerjik bir deri hastalığıdır.) ve saç dökülmesi gibi deri sorunları,
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı gibi reaksiyonlar,
- Ürperme, deri altında sıvı birikip şişmeye neden olması,
- Uyuşukluk veya karıncalanma hissi.

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kan akımında azalma (periferik iskemi), bir damarın şişmesi (tromboflebit)
- Kan damarlarının dışında kan toplanması (hematom) veya morarma
- Cilt problemleri: içi sıvı dolu kabarcıklar, siğiller, anormal deri rengi veya cildin renk değiştirmesi (pigmentasyon) veya dudaklarda şişme veya ciltte kalınlaşma ya da kırmızı, pul pul veya kepeklenme gibi deri sorunları,
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (örn. anafilaksi), lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi bozukluğu (belirtileri inatçı kızarıklık, ateş, yorgunluk, eklem ağrısı veya yanaklar ya da kollarda güneşe duyarlı döküntü), yabancı proteinlere alerjik reaksiyonlar,
- İyileşmesi uzun süren yaralar,
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra kesesi iltihabı, karaciğer hasarı (belirtileri deride veya gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar veya karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı, ateş şeklindedir, karaciğer fonksiyon testlerinde belli olur),
- Unutkanlık, hırçınlık, kafa karışıklığı, sinirlilik,
- Bulanık görme veya görme fonksiyonunda azalma, gözlerde şişlik veya arpacık dahil göz sorunları,
- Yeni veya kötüleşen kalp yetmezliği, yavaş kalp atım hızı,
- Bayılma,
- Konvülsiyonlar, sinir sorunları,
- Barsakta delinme veya tıkanma, mide ağrısı veya krampları,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (belirtileri sırta vuran karın ağrısı, sindirim problemlerini içerir; ayrıca laboratuvar bulguları ve radyolojik incelemelerle desteklenir),
- Mantar enfeksiyonları (örn. maya enfeksiyonu veya tırnaklarda mantar enfeksiyonu),
- Akciğer sorunları (örn. ödem, şişlik veya aniden sıkışma),
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon),
- Akciğerlerdeki hava yollarında daralma ve buna bağlı solunum güçlüğü,
- Akciğeri kaplayan tabakanın iltihaplanması ve buna bağlı olarak solunumla kötüleşen keskin göğüs ağrıları (plörezi),
- Tüberküloz (verem),
- Böbrek enfeksiyonları,
- Düşük kan pulcukları sayısı, çok fazla sayıda beyaz kan hücresi,
- Vajina enfeksiyonları,
- Bireyin kendi vücuduna karşı yönetilmiş spesifik bir bağışıklık tepkisini (otoantikör pozitifliği) gösteren kan testleri.

### **Seyrek yan etkiler**

- Bir kan kanseri tipi (lösemi),

- Lenf bezlerindeki bir kanser tipi (lenfoma),
- Kanımızın vücudunuza yeterli oksijen sağlayamaması, bir kan damarında daralma gibi dolaşım sorunları,
- Beyin zarında enflamasyon (menenjit),
- Bağışıklık sisteminin zayıflamasından dolayı görülen enfeksiyonlar,
- Geçmişte hepatit B olduysanız, hepatit B enfeksiyonu,
- Bağışıklık sistemindeki bir sorun sebebiyle karaciğerde iltihap (otoimmün hepatit),
- Cildin veya gözlerin sarılaşmasına sebep olan karaciğer problemi (sarılık)
- Dokuda anormal şişlik veya büyüme,
- Bilinç kaybına neden olabilen ve yaşamı tehdit edebilen şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok),
- Küçük kan damarlarının iltihabı (vaskülit),
- Akciğerler, deri veya lenf düğümlerini etkileyebilecek bağışıklık bozuklukları (örn. sarkoidoz),
- İltihabi bir yanıt sonucunda bağışıklık hücrelerinin kümeleşmesi (granülomatöz lezyonlar),
- İlgi veya duyu eksikliği,
- Toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (ani başlayan, ateşle birlikte tüm vücutta yaygın şekilde, deri üzerinde, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar ile seyreden bir tablo) gibi ciddi deri sorunları,
- Eritema multiforma, içi sıvı dolu kabarcıklar ve derinin soyulması ya da çıban gibi diğer deri sorunları (fronkül),
- Kas kontrolü, kas zayıflığı veya görme problemleri (transvers miyelit, multipl skleroz benzeri hastalık, optik nörit ve Guillain-Barré sendromu) gibi ciddi sinir sistemi bozuklukları,
- Körlük de dahil olmak üzere, görme değişikliklerine sebep olabilecek göz iltihabı,
- Kalbi kaplayan zarda sıvı (perikardiyal efüzyon),
- Ciddi akciğer sorunları (interstisyel akciğer hastalığı gibi),
- Melanoma (bir cilt kanseri tipi),
- Rahim ağzı kanseri
- Düşük kan sayımları (beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma dahil)
- Deride lezyon (bozukluk, hasar) (granülomatöz lezyon),
- Cilt altındaki kanamadan kaynaklanan küçük kırmızı veya mor lekeler,
- Mikropları ve hasar görmüş hücreleri temizlemeye yardım eden “Kompleman faktörü” adı verilen ve bağışıklık sisteminin bir parçası olan bir kan proteininin anormal değerleri
- Likenoid reaksiyonlar (kaşıntılı, kırmızımsı-mor deri döküntüsü ve/veya mukoza zarlarının üzerinde dantele benzer beyaz-gri çizgiler)

### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Çocuklarda ve yetişkinlerde kanser,
- Çoğunlukla ergen erkekleri ve genç erkekleri etkileyen seyrek görülen bir kan kanseri tipi (hepatosplenik T hücreli lenfoma),
- Karaciğer yetmezliği,
- Merkel hücreli karsinoma (bir cilt kanseri tipi),
- Dermatomiyozit adı verilen bir bozuklukta kötüleşme (kas güçsüzlüğü eşliğinde deri döküntüsü şeklinde kendini gösterir),
- Kalp krizi
- İnme
- Tedavi sırasında veya sonraki 2 saat içinde geçici görme kaybı,
- Zayıflamış bağışıklık sistemi sebebiyle bir canlı aşının sebep olduğu enfeksiyon,
- Kaposi Sarkomu, insan herpes virüsü 8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.

## **Çocuklarda ve ergenlerde görülen diğer yan etkiler**

Crohn hastalığı için infliximab alan çocuklarda Crohn hastalığı için infliximab alan yetişkinlere kıyasla yan etkilerde bazı farklar görülmüştür. Çocuklarda daha fazla görülen yan etkiler şunlar olmuştur: düşük kırmızı kan hücre sayısı (anemi), dışkıda kan, beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni), kızarıklık veya kızarma (sıcak basması), viral enfeksiyonlar, nötrofillerin (enfeksiyonla savaştan beyaz kan hücreleri) sayısının azlığı, kemik kırığı, bakteri enfeksiyonu ve solunum yolunda alerjik reaksiyonlar.

*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](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. IXIFI’nin saklanması**

*IXIFI’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*  
Renk değişikliği olan ve içinde partikül bulunan solüsyonları kullanmayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). IXIFI buzdolabı dışında orijinal karton kutusunun içinde bir kereye mahsus olmak üzere 6 aya kadar maksimum 30°C’de saklanabilir. Bu durumda ürünü saklamak üzere tekrar buzdolabına koymayınız. Yeni son kullanma tarihi karton kutunun üzerine gün/ay/yıl olarak yazınız. Yeni son kullanma tarihine ya da kutu üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar kullanılmazsa (hangi tarih daha önce ise) bu ürünü atınız. Flakon tek kullanımlıdır. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Sulandırılarak hazırlanan infüzyon çözeltisinin bakteriyolojik nedenlerle mümkün olduğunca çabuk kullanılması önerilmektedir. IXIFI infüzyon çözeltisi 2°C- 8°C’de saklanılarak 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Doktorunuz veya diğer sağlık görevlileri, IXIFI’nin kullanılması ve saklanması konusunda size gerekli bilgileri verecektir.

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

IXIFI’i şişenin etiketi ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü belirtmektedir.

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

**Ruhsat Sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

**Üretim yeri:** Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs Belçika

*Bu kullanma talimatı 24.06.2021 tarihinde onaylanmıştır.*

**Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir**

**Hazırlama ve Kullanım - saklama koşulları**

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). IXIFI, orijinal son kullanma tarihini geçmeyecek şekilde orijinal karton kutusunun içinde 6 aya kadar bir sefere mahsus olmak üzere maksimum 30°C'ye kadar olan sıcaklıklarda saklanabilir. Yeni son kullanma tarihi karton kutunun üzerine yazılmalıdır. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, IXIFI saklanmak üzere buzdolabına tekrar koyulmamalıdır.

***Hazırlama ve Kullanım - hazırlama, sulandırma ve uygulama talimatları***

1. İhtiyaç duyulan dozu ve IXIFI flakon sayısını hesaplayınız. Her IXIFI flakonu 100 mg infliximab içermektedir. Gerekli olan hazırlanmış IXIFI çözeltisinin toplam hacmini hesaplayınız.

2. Aseptik koşullar altında, 21-gauge (0.8 mm) veya daha küçük iğnesi olan bir enjektör kullanarak, her IXIFI flakonunu 10 ml enjeksiyonluk su ile sulandırınız. Flakonun üzerindeki flip-off kapağı çıkarınız ve tıpanın üzerini %70'lik alkollü tampon ile siliniz. Enjektörün iğnesini kauçuk tıpanın ortasından batırarak flakonun içine daldırınız ve enjeksiyonluk su akış yönünü, flakonun cam duvarına yönlendiriniz. Flakonu hafif hareketlerle döndürerek, liyofilize tozun çözünmesini sağlayınız. Bu işlemi uzun süreyle ya da hızlı hareketlerle yapmayınız. **FLAKONU ÇALKALAMAYINIZ.** Hazırlanan çözeltinin köpüklenmesi olağandır. Hazırlanmış çözeltiyi 5 dakika süreyle dinlenmeye bırakınız. Çözeltinin renksiz ile açık sarı arasında ve “yanar döner”

olduğunu kontrol ediniz. İnfliximab bir protein olduğu için çözeltide birkaç ince yarı şeffaf partikül oluşabilir. Eğer içinde opak partiküller veya başka yabancı partiküller varsa ya da renk değişikliği oluşmuş ise kullanmayınız

3. Hazırlanmış IXIFI çözeltisinin tamamını, sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) infüzyon çözeltisi ile 250 ml'ye sulandırınız. IXIFI çözeltisini başka bir çözücü ile sulandırmayınız. Bu işlem, 250 ml'lik cam şişe ya da infüzyon torbasından, hazırlanmış IXIFI çözeltisinin hacmine eşit hacimde sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) infüzyon çözeltisi çekilerek yapılabilir. Hazırlanmış IXIFI çözeltisinin tamamını 250 ml'lik infüzyon şişesi ya da torbasına yavaşça ekleyiniz. Hafif hareketlerle karıştırınız. 250 ml'den yüksek hacimler için, daha büyük bir infüzyon torbası (örn. 500 ml, 1000 ml) veya birkaç adet 250 ml infüzyon torbası kullanınız ve infüzyon çözeltisinin konsantrasyonunun 4 mg/ml'yi aşmadığından emin olunuz. İnfüzyon çözeltisi sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra buzdolabında saklanırsa çözeltinin 4. adıma (infüzyon) geçmeden önce oda sıcaklığına veya 25 °C'ye ulaşması için 3 saat beklenmesi gerekir.

4. İnfüzyon çözeltisini spesifik endikasyonlar için tavsiye edilen infüzyon zamanından az olmayan bir süre boyunca uygulayınız. Sadece içinde steril, non-pirojen, protein bağlayıcı özelliği düşük bir filtresi bulunan (por çapı 1.2 mikrometre ya da daha küçük) infüzyon setlerini kullanınız. İçerisinde koruyucu madde bulunmadığı için, infüzyon çözeltisi uygulaması mümkün olduğunca çabuk yapılmalıdır. Hazırlama ve sulandırma işlemi aseptik koşullar altında yapıldığında, IXIFI infüzyon çözeltisi 2 °C - 8 °C'de saklanılarak 24 saat içerisinde kullanılmalıdır. İnfüzyon çözeltisinin kullanılmadan kalan herhangi bir bölümünü tekrar kullanmak üzere saklamayınız.

5. IXIFI'nin diğer ajanlar ile birlikte uygulanmasının değerlendirildiği, fiziksel biyokimyasal geçimlilik çalışmaları yapılmamıştır. IXIFI'ı diğer ajanlar ile birlikte aynı yoldan eş-zamanlı olarak infüze etmeyiniz.

6. Uygulamadan önce IXIFI'ı partiküllü maddeler ve renk değişikliği yönünden gözle kontrol ediniz. Eğer görülebilir opak partiküller veya başka yabancı partiküller ya da renk değişikliği varsa kullanmayınız.

7. Kullanılmamış herhangi bir ürün ya da atık madde; yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.