

## KULLANMA TALİMATI

### HYRIMOZ 40 mg/0,8 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır enjektör, 40 mg/0.8 mL adalimumab içerir. HYRIMOZ, Adalimumab “Çin hamster yumurtalık” hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikorudur.
- **Yardımcı maddeler:** Adipik asit, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, mannitol, polisorbat 80, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **HYRIMOZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HYRIMOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HYRIMOZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HYRIMOZ'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

HYRIMOZ 40 mg içinde 0,8 mL çözelti içinde çözünmüş 40 mg adalimumab etkin maddesini içeren steril, enjeksiyonluk çözelti halinde içeren kullanıma hazır enjektördür. HYRIMOZ biyobenzer bir ilaçtır.

Bir kutuda 2 adet kullanıma hazır enjektör vardır. HYRIMOZ, kullanıma hazır şırınga ve kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi (SensReady) biçiminde sağlanır.

Kullanıma hazır şırınga içinde sağlanan HYRIMOZ 40 mg enjeksiyonluk çözelti (enjeksiyon) 0,8 mL'lik, şeffaf ile hafif opalesan, renksiz ile hafif sarımtırak arası bir çözelti olarak temin edilir.

HYRIMOZ, 0,8 mL'lik çözelti olarak tek kullanımlık, şeffaf, tip I cam şırınga içinde, paslanmaz çelik iğnesi, parmak flanşlı iğne koruması, kauçuk iğne kapağı ve plastik piston silindiri ile beraber sağlanır.

HYRIMOZ aşağıda listelenen iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Romatoid artrit (eklemlerin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit
- Entezit ile ilişkili artrit (erken yaşlarda ortaya çıkan bir veya daha fazla eklemi etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık)
- Ankilozan spondilit (omurganın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit,
- Psöriyatik artrit (sedef hastalığında görülebilen eklem iltihabı),
- Plak tipi sedef hastalığı (plak psöriyazis)
- Hidradenitis suppurativa (HS, cildin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Crohn hastalığı (sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Ülseratif kolit (bağırsağın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Enfeksiyöz olmayan üveit (gözün belirli kısımlarını etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık)

HYRIMOZ'un etkin maddesi olan adalimumab "Çin hamster yumurtalık" hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikordur. Monoklonal antikordarözel hedeflere bağlanan proteinlerdir.

Adalimumabın hedefi, bağışıklık sisteminde yer alan ve yukarıda listelenen yangısal (inflamatuvar) hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan tümör nekroz faktörü (TNF- $\alpha$ ) olarak adlandırılan bir proteindir. HYRIMOZ TNF- $\alpha$ 'ya bağlanarak bu hastalıklarda yangısal süreci azaltır.

## **Romatoid artrit**

Romatoid artrit eklemlerin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

HYRIMOZ erişkinlerde romatoid artrit tedavisi için kullanılır. Eğer orta dereceli veya şiddetli aktif romatoid artritiniz varsa, size öncelikle metotreksat gibi hastalık modifiye edici (hastalığın ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan) ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, romatoid artrit tedavisi için HYRIMOZ verilebilir. HYRIMOZ, ayrıca önceden metotreksat tedavisi olmaksızın şiddetli, aktif ve progresif (ilerleyen) romatoid artrit tedavisi için de kullanılabilir.

HYRIMOZ, yangısal (inflamatuvar) hastalığın neden olduğu eklemlerdeki hasarı yavaşlatabilir ve bu bölgelerin daha rahat hareket etmesini sağlayabilir.

HYRIMOZ'un metotreksat ile veya tek başına kullanılması gerektiğine doktorunuz karar

verecektir.

### **Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit**

Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit, eklemleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

HYRIMOZ 2 yaşından büyük hastalarda poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit tedavisinde kullanılmaktadır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, poliartiküler jüvenil idiyopatik artritinizi tedavi etmek için size HYRIMOZ verilecektir.

HYRIMOZ'un metotreksat ile veya tek başına kullanılması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

### **Entezit ile ilişkili artrit**

Entezit ile ilişkili artrit, eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

HYRIMOZ, 6 yaşından büyük hastalarda entezit ile ilişkili artrit tedavisi için kullanılır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, entezit ile ilişkili artritinizi tedavi etmek için size HYRIMOZ verilecektir.

### **Ankilozan spondilit ve radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit**

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit omurganın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

HYRIMOZ erişkinlerde şiddetli ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit tedavisinde kullanılır. Eğer sizde ankilozan spondilit veya radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması için HYRIMOZ verilebilir.

### **Psöriyatik artrit**

Psöriyatik artrit, sedef hastalığıyla ilişkili bir eklem iltihabıdır.

HYRIMOZ, erişkinlerde psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır. HYRIMOZ, yangısal (inflamatuvar) hastalığın neden olduğu eklemlerdeki hasarı yavaşlatabilir ve bu bölgelerin daha rahat hareket etmesini sağlayabilir. Size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, size HYRIMOZ verilecektir.

## **Plak tipi sedef hastalığı (plak psöriyazis)**

Plak tipi sedef hastalığı, derinin gümüş pullarla kaplı, kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığıdır. Plak tipi sedef hastalığı tırnakları da etkileyebilir; böylece parçalanmalarına, kalınlaşmasına ve ağrılı olabilecek tırnak yatağından uzaklaşmasına neden olur.

HYRIMOZ,

- Erişkinlerde orta ila şiddetli derecede plak tipi sedef hastalığı tedavisinde,
- Sistemik tedavilere (siklosporin, metotreksat veya PUVA) yeterli cevap vermeyen ya da uygun aday olmayan 4-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde şiddetli kronik plak tipi sedef hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

## **Hidradenitis suppurativa**

Hidradenitis suppurativa (bazen akne inversa olarak da adlandırılır), kronik ve sıklıkla ağrılı bir yangısal (inflamatuvar) deri hastalığıdır. Belirtiler hassas nodülleri (dügümler) ve irin sızdırabilen abseleri (çibanlar) içerebilir. Çoğunlukla memelerin altı, koltukaltları, uylukların iç kısımları, kasık ve kalçadaki kaba etler gibi spesifik deri bölgelerini etkiler. Etkilenen bölgelerde yara da görülebilir.

HYRIMOZ,

- Erişkinlerde orta ila şiddetli derecede hidradenitis suppurativa tedavisinde,
- 12-17 yaş arasındaki ergenlerde orta ila şiddetli derecede hidradenitis suppurativa tedavisinde-kullanılmaktadır.

HYRIMOZ, derinizde bulunan nodüller ve abselerin sayısını ve sıklıkla hastalıkla bağlantılı olan ağrıyı azaltabilmektedir. Size önce başka ilaçlar verilebilir. Bu tedavilere yeterli yanıt vermezseniz, size HYRIMOZ verilecektir.

## **Crohn hastalığı**

Crohn hastalığı sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

HYRIMOZ,

- Erişkinlerde orta ila şiddetli derecede Crohn hastalığının tedavisinde,
- 6-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde orta ila şiddetli derecede aktif Crohn hastalığı tedavisinde kullanılır.

Eğer sizde Crohn hastalığı varsa, size önce başka ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve bulgularını hafifletmek için size HYRIMOZ verilecektir.

## **Ülseratif kolit**

Ülseratif kolit, kalın bağırsağın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

HYRIMOZ,

- Erişkinlerdeki orta ila şiddetli derecede ülseratif kolit tedavisinde,

- 6 ila 17 yaşındaki çocuklarda ve ergenlerde orta ila şiddetli derecede ülseratif kolit tedavisinde kullanılır.

Eğer sizde ülseratif kolit hastalığı varsa, önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve bulgularını hafifletmek için size HYRIMOZ verilecektir.

### **Enfeksiyöz olmayan üveit**

Enfeksiyöz olmayan üveit, gözün belirli kısımlarını etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

HYRIMOZ,

- Erişkinlerde gözün arkasını etkileyen enfeksiyöz olmayan iltihaplı üveit tedavisinde
- 2 yaşın üzerindeki çocuklarda gözün önünü etkileyen enfeksiyöz olmayan iltihaplı üveit tedavisinde kullanılır.

Bu iltihap görmede azalmaya ve/veya gözde yüzen cisimcikler (görme alanında hareket eden siyah noktalar veya küçük çizgiler) ortaya çıkmasına neden olur. HYRIMOZ bu iltihabı azaltarak etki gösterir.

Size önce başka ilaçlar verilebilir. Bu tedavilere yeterince cevap vermezseniz size HYRIMOZ verilecektir.

## **2. HYRIMOZ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

**TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi kan kanseri (akut myeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.**

Eğer 65 yaş üzeri iseniz HYRIMOZ kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. HYRIMOZ ile tedavi edilmeniz esnasında siz ve doktorunuz dikkatli olmalısınız.

### **HYRIMOZ’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer, HYRIMOZ’un içindeki etkin maddeye (adalimumaba) veya HYRIMOZ’un içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Aktif tüberkülozunuz (verem) veya başka ciddi bir enfeksiyonunuz (mikrobik hastalık) varsa (örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa), bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir (bkz. “HYRIMOZ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).
- Orta dereceli veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa. Geçmişinizde veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bakınız HYRIMOZ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

## **HYRIMOZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

HYRIMOZ'u kullanmadan önce doktoruza ya da eczacınıza söyleyiniz:

### **Alerjik reaksiyonlar:**

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi HYRIMOZ için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

- Nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik olaylar olursa daha fazla HYRIMOZ enjekte etmeyiniz; nadiren de olsa bu reaksiyonlar hayati tehlike oluşturabileceğinden derhal doktorunuza haber veriniz.

### **Enfeksiyonlar:**

- Uzun süreli veya vücudun bir bölümünde olan enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyonunuz (yangısal (inflamatuvar) hastalık) varsa, HYRIMOZ'a başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- HYRIMOZ tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Akciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa, bu risk artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bunlara aşağıdakiler dahildir;
- Tüberküloz (verem),
- Virüs, mantar, parazit veya bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar
- Kanda şiddetli enfeksiyon (sepsis).

Nadiren bu enfeksiyonlar hayati tehlike oluşturabilir. Ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtileriniz varsa, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak HYRIMOZ kullanımınızı durdurabilir.

- Histoplazmozis, koksidiyoidomikozis ya da blastomikozis gibi mantar enfeksiyonlarının çok sık görüldüğü bölgelerde yaşıyor ya da bu bölgelere seyahat ediyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyseniz veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlarınız varsa, doktorunuza bildiriniz.
- 65 yaş üzerindeyseniz, HYRIMOZ kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. Siz ve doktorunuz, HYRIMOZ ile tedavi edilirken enfeksiyon belirtilerine özellikle dikkat etmelisiniz. Ateş, yaralar, yorgunluk hissi veya diş problemleri gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse, doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

### **Tüberküloz:**

- Daha önce tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulduysanız, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Eğer aktif tüberkülozunuz varsa, HYRIMOZ kullanmayınız.
- HYRIMOZ tedavisi gören hastalarda tüberküloz (verem) vakaları bildirilmiştir; doktorunuz HYRIMOZ'a başlamadan önce sizde tüberküloz bulgu ve belirtilerinin olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, tıbbi öykünüzü ve uygun tarama testlerinin de

(örneğin akciğer röntgeni ve tüberkülin deri testi) dahil olduğu kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yönetimi ve sonuçları “Hasta Uyarı Kartı”nıza” kaydedilmelidir.

- Tüberküloz için önleyici tedavi kullansanız dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir.
- Tüberküloz belirtileri (örneğin inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş,) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında herhangi bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa, derhal doktorunuza haber veriniz.

### **Hepatit B:**

- Hepatit B virüsü (HBV (virüs nedenli karaciğer iltihabı)) taşıyıcısı iseniz, aktif HBV hastalığınız varsa, veya HBV bulaşma riski altında olduğunuzu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz size HBV testi yapmalıdır. HYRIMOZ bu virüsü taşıyan kişilerde hastalığın tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir.
- Bazı nadir durumlarda, özellikle bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta iseniz, HBV’nin tekrar aktif hale gelmesi hayati tehlike yaratabilir.

### **Cerrahi işlemler ve dış tedavisi:**

- Eğer bir ameliyat geçirecekseniz veya dişlerinize tedavi uygulanacaksa, doktorunuza HYRIMOZ almakta olduğunuzu bildirin. Doktorunuz, geçici olarak HYRIMOZ tedavisinin kesilmesini tavsiye edebilir.

### **Demyelinizan hastalıklar:**

- Bir demiyelinizan hastalığınız (multipl skleroz gibi merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalık) varsa veya ortaya çıkarsa, doktorunuz HYRIMOZ alıp almayacağınız veya almaya devam edip etmeyeceğiniz konusunda bir karar verecektir. Görmenizde değişiklik, kollarınızda ya da bacaklarınızda güçsüzlük veya vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşukluk ya da karıncalanma hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

### **Aşılar:**

- Bazı aşılar enfeksiyona sebep olabilir ve HYRIMOZ tedavisi sırasında uygulanmamalıdır.
- Herhangi bir aşı yaptırmadan önce doktorunuza danışınız.
- Eğer mümkünse, çocuklarda HYRIMOZ tedavisine başlamadan önce yaşlarına uygun tüm planlanmış aşuların tamamlanması önerilmektedir.
- Hamileyken HYRIMOZ kullandıysanız, bebeğinizin hamilelik sırasında aldığınız son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir. Bebeğinize herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamileliğiniz sırasında HYRIMOZ kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

### **Kalp yetmezliği:**

- Hafif kalp yetmezliğiniz varsa ve HYRIMOZ ile tedavi ediliyorsanız, kalp yetmezliği durumunuz doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir. Geçmişte veya şimdi ciddi

bir kalp rahatsızlığınız varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Yeni kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler kötüleşirse (örneğin nefes darlığı veya ayaklarda şişme), derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir. Doktorunuz, HYRIMOZ alıp almamanız gerektiğine karar verecektir.

### **Ateş, morarma, kanama veya solgun görünüm:**

- Bazı hastalarda, vücutta enfeksiyonlara karşı savaşta yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilemeyebilir. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir. Eğer düşmeyen bir ateş gelişirse, vücudunuzda kolayca morarmalar ya da kanama oluşuyorsa veya çok soluk görünüyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

### **Kanser:**

- HYRIMOZ ya da diğer TNF bloke edici ilaçları almakta olan çocuk ve erişkin hastalarda, bazı kanser türlerinde çok ender vakalar ortaya çıkmıştır.
- Uzun süreli hastalık geçmişi olan daha ağır seyirli romatoid artrit hastalarında, lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser) ve lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen bir kanser) ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir.
- Eğer HYRIMOZ alıyorsanız, sizde lenfoma, lösemi veya diğer kanser türlerinin görülme riski artabilir. Seyrek olarak, HYRIMOZ almakta olan hastalarda yaygın olmayan ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, ayrıca azatiyoprin veya 6-merkaptopürin ile de tedavi görmüştür.
- HYRIMOZ ile birlikte azatiyoprin veya 6-merkaptopürin kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin.
- HYRIMOZ almakta olan hastalarda melanoma dışı cilt kanser vakaları gözlemlenmiştir.
- Tedavi esnasında veya sonrasında yeni deri lezyonları (yara ve lekeler) oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa, doktorunuza bildirin.
- HYRIMOZ kullanan 60 yaş üzeri hastalarda, periyodik servikal kanser (rahim ağzı kanseri) taramasına devam edilmelidir.
- Başka bir TNF blokörü ile tedavi edilen ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) olan hastalarda, lenfoma dışında kanser vakaları bildirilmiştir. Eğer KOA'nız varsa veya yoğun sigara içicisiyseniz, TNF blokörü ile tedavinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

### **Otoimmün hastalıklar:**

- HYRIMOZ tedavisi, nadir durumlarda lupus benzeri sendroma neden olabilir. Sürekli ve açıklanamayan döküntü, ateş, eklem ağrısı veya yorgunluk gibi belirtileriniz ortaya çıkarsa, doktorunuz ile iletişime geçiniz.

### **Çocuklar ve ergenler**

- Aşılar: HYRIMOZ kullanmadan önce mümkünse çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır.

Biyolojik 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.

### **İzlenebilirlik**

Biyolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

### **HYRIMOZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HYRIMOZ derialtı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin HYRIMOZ'u etkilemesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile kalmayı önlemek amacıyla etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız ve en son HYRIMOZ enjeksiyonundan sonra en az 5 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam etmelisiniz.
- Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- HYRIMOZ sadece gerektiğinde hamilelik sırasında kullanılmalıdır.
- Bir gebelik çalışmasına göre, gebelik esnasında HYRIMOZ kullanan anneler ile, HYRIMOZ kullanmayan ancak aynı hastalığa sahip anneler karşılaştırıldığında, hamilelik sırasında HYRIMOZ kullanan annelerin bebeklerinde doğum kusurları oluşma riski daha yüksek değildir.
- Hamileliğiniz sırasında HYRIMOZ kullanırsanız, bebeğinizde enfeksiyon oluşma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı uygulanmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine hamilelik sırasındaki HYRIMOZ kullanımınızı bildirmeniz önemlidir (daha fazla bilgi için "Aşılar" bölümüne bakınız).

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında HYRIMOZ kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

HYRIMOZ'un araba ve diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde az düzeyde etkisi bulunabilir. HYRIMOZ uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme bozuklukları oluşabilir.

### **HYRIMOZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 0,8 mL'sinde 1 mmol ( 23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum" içermediği kabul edilebilir.

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

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

HYRIMOZ, ciddi enfeksiyon riskindeki artış nedeniyle aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Anakinra
- Abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar)

HYRIMOZ aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılabilir:

- Metotreksat,
- Belirli hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaçlar (örneğin sulfasalazin, hidrosiklorokin, leflunomid ve enjekte edilebilen altın preparatları),
- Steroidler veya steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar ((NSAİİ); steroid yapıda olmayan yangı çözücü ilaçlar) dahil ağrı kesiciler.

Bu konuda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

İzlenebilirlik

Biyolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

*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. HYRIMOZ nasıl kullanılır?**

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

HYRIMOZ'u daima doktorunuzun belirttiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYRIMOZ'un her bir onaylı kullanımı için önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Farklı bir doza ihtiyacınız varsa, doktorunuz başka bir HYRIMOZ dozu reçete edebilir.

<b>Romatoid artrit, psöriyatik artrit, ankilozan spondilit veya radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?</b>	<b>Notlar</b>
Erişkinler	İki haftada bir tek doz 40 mg	<p>Romatoid artritte HYRIMOZ kullanırken metotreksata devam edilir. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse, HYRIMOZ tek başına verilebilir.</p> <p>Eğer romatoid artritiniz varsa ve HYRIMOZ tedavisiyle birlikte metotreksat almıyorsanız, doktorunuz haftada bir 40 mg veya iki haftada bir 80 mg HYRIMOZ almanıza karar verebilir.</p>

<b>Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?</b>	<b>Notlar</b>
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Özel not bulunmamaktadır.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 10-30 kg arasındaki çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Özel not bulunmamaktadır

<b>Entezit ile ilişkili artrit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?</b>	<b>Notlar</b>
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Özel not bulunmamaktadır
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 15-30 kg arasında çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Özel not bulunmamaktadır

<b>Plak tipi sedef hastalığı</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?</b>	<b>Notlar</b>
Erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere her iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	İki haftada bir 40 mg HYRIMOZ'a yetersiz yanıt verirsiniz, doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
4 -17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler	40 mg'lık başlangıç dozunun ardından bir hafta sonra 40 mg doz uygulanır.  Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Özel not bulunmamaktadır

4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 15-30 kg arasında olan çocuklar ve ergenler	Başlangıç dozu 20 mg'dır, ardından bir hafta sonra 20 mg uygulanır.  Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	Özel not bulunmamaktadır
--	--	--------------------------

### Hidradenitis suppurativa

Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
Erişkinler	160 mg'lık (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) doz uygulanır. İki hafta sonra, doktorunuzun size reçete ettiği şekilde haftada bir kez 40 mg veya iki haftada bir kez 80 mg dozla devam edilir.	Etkilenen bölgeleri her gün bir antiseptik kullanarak temizlemeniz önerilmektedir.
12-17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan ergenler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon), başlangıç dozunu takiben, bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	İki haftada bir 40 mg HYRIMOZ'a yetersiz yanıt verirsiniz, doktorunuz dozu haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.  Etkilenen bölgeleri her gün bir antiseptik kullanarak temizlemeniz önerilmektedir.

### Crohn hastalığı

Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunun ardından iki hafta sonra 40 mg'lık doz uygulanır.  Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 160 mg (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40	Doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.

	mg'lık iki enjeksiyon) reçete edebilir.  Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	
6-17 yaş arası, vücut ağırlığı 40 kg'dan az olan çocuklar ve ergenler	40 mg'lık başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 20 mg'dır.  Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 80 mg (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 40 mg'lık doz reçete edebilir.  Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	Doktorunuz doz sıklığını haftada bir 20 mg'a çıkarabilir.

<b>Ülseratif kolit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?</b>	<b>Notlar</b>
Erişkinler	160 mg'lık (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) uygulanır.  Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
Ağırlığı 40 kg'ın altında olan 6 yaşından büyük çocuklar ve ergenler	80 mg'lık (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon) ilk doz, ardından iki hafta sonra 40 mg (bir 40 mg'lık enjeksiyon).  Daha sonra normal doz iki haftada bir 40 mg'dır.	18 yaşına girdikten sonra dahi HYRIMOZ'u normal dozunuzda almaya devam etmelisiniz.
Ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan 6 yaşından büyük çocuklar ve ergenler	160 mg'lık (bir günde dört 40 mg'lık enjeksiyon veya ardışık iki günde, günde iki 40 mg'lık enjeksiyon) ilk doz, ardından iki hafta sonra 80 mg (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon).  Daha sonra normal doz iki haftada bir 80 mg'dır.	18 yaşına girdikten sonra dahi HYRIMOZ'u normal dozunuzda almaya devam etmelisiniz.

<b>Enfeksiyöz olmayan üveit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?</b>	<b>Notlar</b>
Erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg'lık doz uygulanır.	HYRIMOZ kullanırken kortikosteroidler veya bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlara devam edilebilir. HYRIMOZ ayrıca tek başına da verilebilir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg'dan az olan çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Doktorunuz iki haftada bir 20 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 40 mg'lık bir başlangıç dozu reçete edebilir.  HYRIMOZ'un metotreksat ile birlikte kullanılması önerilmektedir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 40 mg	Doktorunuz iki haftada bir 40 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 80 mg'lık bir başlangıç dozu reçete edebilir.  HYRIMOZ'un metotreksat ile birlikte kullanımı önerilir.

## Uygulama yolu ve metodu:

HYRIMOZ, deri altına enjeksiyon yolu ile uygulanır (subkütan enjeksiyon).

## HYRIMOZ enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları:

Aşağıdaki talimatlar HYRIMOZ'un nasıl enjekte edileceğini açıklamaktadır. Lütfen bu talimatları dikkatle okuyunuz ve adım adım izleyiniz. Kendi kendine enjeksiyon yapma tekniği doktorunuz veya yardımcısı tarafından size öğretilecektir. **Enjeksiyondan önceki hazırlıkları ve uygulamayı anlamadan kendi kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz.**

Uygun eğitim aldıktan sonra enjeksiyonu kendiniz yapabilirsiniz veya bu eğitimi alan başka biri, örneğin bir aile üyesi ya da arkadaşınız da yapabilir.

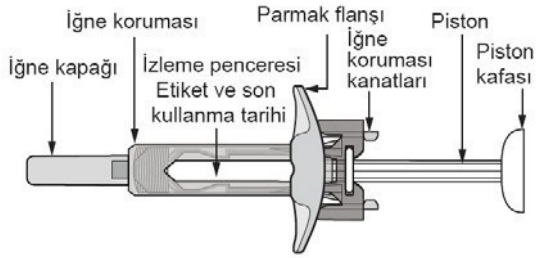
HYRIMOZ, aynı enjektör veya ilaç şişesinde başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

## Enjeksiyon için nelere ihtiyaç vardır?

Aşağıda açıklanan ürünleri temiz, düz bir yüzeye koyun.

Karton içinde verilenler:

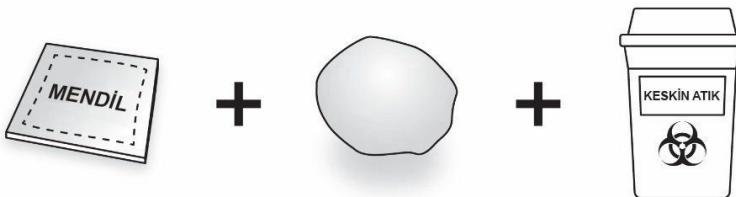
- HYRIMOZ kullanıma hazır şırınga (bkz. *Şekil A*). Her şırınga 40 mg/0,8 mL HYRIMOZ ihtiva eder.



*Şekil A: İğne koruması ve eklemeli parmak flanşı ile Hyrimoz kullanıma hazır şırınga*

Karton içinde verilmeyenler (bkz. *Şekil B*):

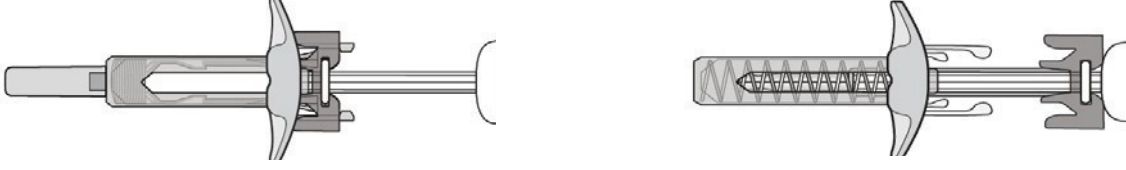
- Alkollü mendil
- Pamuk veya gazlı bez
- Keskin atık kabı





Şekil B: karton içinde verilmeyen öğeler

### Enjeksiyondan önce



Şekil C: iğne koruması etkinleşmemiş – şırınga kullanıma hazır

- Bu durumda iğne koruması **ETKİNLEŞMEMİŞTİR.**
- Şırınga kullanıma hazırdır (bkz. Şekil C).

Şekil D: iğne koruması etkinleşmiş – kullanmayın

- Bu durumda iğne koruması **ETKİNLEŞMİŞTİR.**
- Şırıngayı **KULLANMAYIN** (bkz. Şekil D).

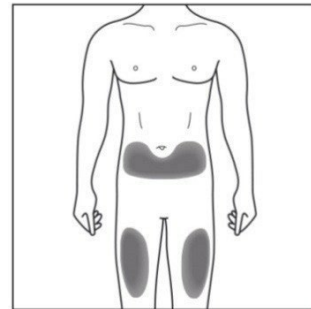
### Şırınganın hazırlanması

- Daha rahat bir enjeksiyon için, şırıngayı içeren blisteri buzdolabından çıkarın ve oda sıcaklığına gelmesi için çalışacağınız alan üzerine açılmamış şekilde koyarak 15 ila 30 dakika bekleyin.
- Şırıngayı blister içinden çıkarın.
- İnceleme penceresinden bakın. Çözelti renksiz veya hafif sarımtırak ve şeffaf ya da hafif opalesan olmalıdır. Herhangi bir parçacık ve/veya renk değişikliği görülüyorsa kullanmayın. Çözeltinin görüntüsü konusunda endişeleriniz varsa, destek almak için eczacınıza danışın.
- Kırılmışsa veya iğne koruması etkinleşmişse şırıngayı kullanmayın. Şırıngayı ve paketini eczaneye geri götürün.
- Şırınga üzerindeki son kullanma tarihine (SKT) bakın. Son kullanma tarihi dolmuşsa şırıngayı kullanmayın.

Şırınga, yukarıda açıklanan kontrollerden birinde başarısız olursa eczacınıza danışın.

### 1) Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi:

- Önerilen enjeksiyon bölgesi uyluklarınızın ön kısmıdır. Alt karın bölgenizi de kullanabilirsiniz ancak göbek deliğiniz etrafındaki 5 cm'lik alanı kullanmayın (bkz. Şekil E).
- Her enjeksiyonda farklı bir bölge seçin.
- Derinin hassas, morarmış, kızarmış, pullanmış veya sertleşmiş olduğu yerlere enjeksiyon uygulamayın. Yara izlerinin veya deri çatlaklarının olduğu yerlerden kaçının. Psöriazis hastasıysanız, doğrudan plak psöriazis alanlarına enjekte etmeyiniz.



Şekil E: enjeksiyon bölgenizi

## 2) Enjeksiyon yerinin temizlenmesi

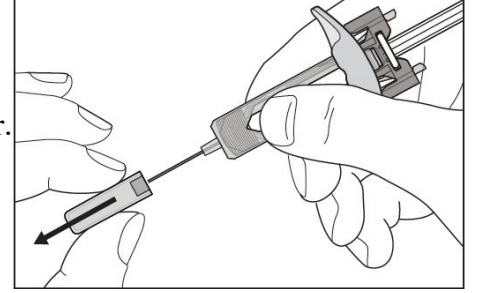
- Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.
- Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille dairesel bir hareket kullanarak temizleyin. Enjeksiyonu yapmadan önce kurumasını bekleyin (bkz. *Şekil F*).
- Enjeksiyonu yapmadan önce temizlenen bölgeye dokunmayın.



*Şekil F: enjeksiyon bölgesini temizleyin*

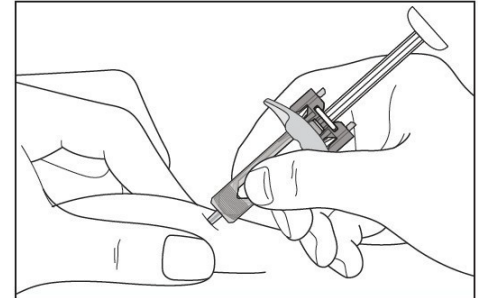
## 3) Enjeksiyonun yapılması:

- İğne kapağını düz bir şekilde çekerek şırıngadan çıkarın (bkz. *Şekil G*).
- İğne kapağını atın.
- İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.



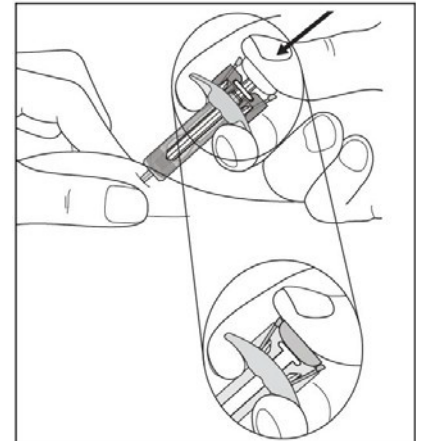
*Şekil G: iğne kapağını çıkarın*

- Enjeksiyon bölgesindeki deriyi hafifçe sıkın (bkz. *Şekil H*).
- İğneyi gösterildiği gibi deriye sokun.
- İlacın tamamen uygulanabilmesi için iğneyi sonuna kadar ilerletin



*Şekil H: iğneyi batırın*

- Şırıngayı gösterildiği gibi tutun (bkz. *Şekil I*).
- Piston kafası iğne korumasının kanatları arasına tamamen girecek şekilde, pistonu gittiği yere kadar yavaşça itin.
- Şırıngayı 5 saniye boyunca yerinde bırakırken pistonu tamamen basmaya devam edin.



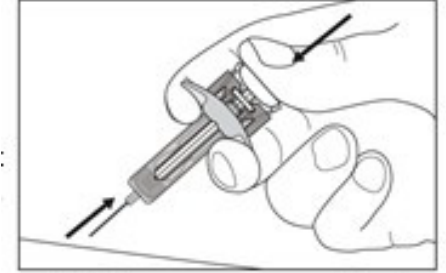
*Şekil I: şırıngayı tutun*

- **Pistonu tamamen basılı tutarken** iğneyi düz bir şekilde dikkatlice enjeksiyon bölgesinden çekin ve deriyi serbest bırakın (bkz. *Şekil J*).



*Şekil J: iğneyi düz bir şekilde çıkarın*

- Pistonu yavaşça serbest bırakın ve iğne güvenlik korumasının iğneyi otomatik olarak kapatmasını bekleyin (bkz. *Şekil K*).
- Enjeksiyon bölgesinde az miktarda kan olabilir. Enjeksiyon bölgesine pamuk veya gazlı bez bastırarak 10 saniye boyunca tutabilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovmayın. Gerekirse enjeksiyon bölgesini küçük bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.



*Şekil K: pistonu yavaşça bırakın*

#### 4. Kullanılmış şırıngaların atılması:

- Kullanılmış şırıngayı keskin atık kabına (kapaklı, delinmeye karşı dirençli bir kap) atın. Hem kendi sağlığınız hem de diğer kişilerin sağlığı için iğneler ve kullanılmış şırıngalar asla tekrar kullanılmamalıdır.
- Hiçbir ilacı atık su şebekesine ya da evsel atıklarla beraber atmayın. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı öğrenmek için doktorunuza veya eczacınıza danışın. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır. Kullanılmış ürün veya arda kalan atıklar yerel gereksinimlere uygun olarak atılmalıdır.



## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

HYRIMOZ 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:**

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

HYRIMOZ ile bu hasta popülasyonlarında çalışma yapılmamıştır. Doz önerileri yapılamaz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HYRIMOZ kullandıysanız**

*Eğer yanlışlıkla doktorun söylediğinden daha fazla/sık HYRIMOZ enjeksiyonu yaptıysanız doktorunuza haber veriniz.*

Boş da olsa ilacın dış karton kutusunu göstermek üzere daima yanınıza alınız.

*HYRIMOZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **HYRIMOZ kullanmayı unutursanız**

Eğer kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırladığınız anda bir sonraki HYRIMOZ dozunu enjekte etmelisiniz. Sonrasında, bir sonraki dozu, başlangıçta planlanan gününüzde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **HYRIMOZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

HYRIMOZ kullanımını durdurma kararı doktorunuzla görüşülmelidir. İlacın kesilmesini takiben belirtileriniz geri dönebilir.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Bütün ilaçlar gibi, HYRIMOZ da yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste ortaya çıkmayabilir. Bu etkiler konusunda daha fazla bilgi için bir doktor ya da eczacıya danışınız.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecelidir. Ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler son tedavinin uygulamasından en az 4 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilirler.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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.

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

- Şiddetli döküntüler (çok yaygın), kurdeşen (yaygın) veya başka alerjik belirtiler (yaygın)
- Yüz, eller ve ayaklarda şişlik (yaygın)
- Nefes alıp vermede güçlük (yaygın), yutma güçlüğü (yaygın olmayan)
- Egzersiz yaparken veya yatarken nefes darlığı (yaygın) veya ayakların şişmesi (yaygın olmayan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HYRIMOZ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş, kızgın hissetme, yaralar, diş problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri (yaygın)
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme (seyrek)
- Öksürük (yaygın)
- Karıncalanma (yaygın)
- Uyuşma (yaygın)
- Çift görme (yaygın)
- Kol ya da bacaklarda güçsüzlük (seyrek)
- Geçmeyen şişlik veya açık yara (yaygın)
- İnatçı ateş, morarma, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler (seyrek)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yukarıda verilen belirtiler, HYRIMOZ ile gözlenmiş olan aşağıdaki yan etkilerin işaretleri olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı dahil)
- Solunum yolu enfeksiyonları (soğuk algınlığı, burun akıntısı, sinüzit, pnömoni dahil)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Döküntü (cilt döküntüsü) (eksfolyatif (pul pul) döküntü dahil)
- Kas-iskelet ağrı

**Yaygın:**

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Sistemik enfeksiyonlar [sepsis (kana bakteri ve toksin karışması sonucu bağışıklık sisteminin çökmesi), kandidiyazis (mantar enfeksiyonu) ve grip dahil]

- Bağırsak enfeksiyonları [kusma ve ishale neden olan gastroenterit (bağırsak enfeksiyonu) dahil]
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları [parmak iltihabı, sellülit (cildin derin kısımlarının ve deri altındaki dokuların mikroplarla oluşan iltihabı), impetigo (bakteri kaynaklı cilt enfeksiyonu), nekrotizan fasiit (deri yağ ve kasları örten dokunun bir enfeksiyonu) ve zona (gövde, bacak ve yüz dersinde sınırlar boyunca bir takım ağrılı döküntülerle gösteren mikroplu bir deri hastalığı) dahil]
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları [oral herpes (uçuk) ve diş enfeksiyonları dahil]
- Üreme sistemi enfeksiyonları [vulvovajinal mikotik (vajinal mantar) enfeksiyon dahil]
- İdrar yolu enfeksiyonları [piyelonefrit (böbrek enfeksiyonu) dahil]
- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları
- İyi huylu tümörler
- Melanom hariç cilt kanseri [bazal hücre karsinomu (açık yaralar, kırmızı lekeler, pembe oluşumlar, parlak yüzeyle yumrular, veya yara izleri olarak görülen bir cilt kanseri) ve skuamöz cilt karsinomu (cildin en üst tabakasını kapsayan cilt kanseri) dahil]
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı kaybı (İlk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır.)
- Ruh hali değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uyuma güçlüğü
- Sızlama, karıncalanma veya hissiyat kaybı gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz inflamasyonu (iltihaplanması)
- Göz kapağı inflamasyonu (iltihaplanması)
- Göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan sersemlik veya baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma (ateş basması)
- Hematom (kan damarları dışında kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide, bağırsak kanaması (Kırmızı veya siyah renkli kan bulaşık dışkılama şeklinde izlenebilir)
- Dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü [Belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır]
- Sicca sendromu (salgı yapan bezlerin özellikle gözyaşı ile tükürük bezlerini tuttuğu, “otoimmün” hastalıklar denilen gruba ait bir hastalık) (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
-

- Morarma
- Derinin inflamasyonu (iltihaplanması) (egzama gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları (kan kreatin fosfokinaz değerlerinin yükselmesi dahil)
- İdrarda kan
- Böbrek yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Ödem (şişme)
- Ateş
- Pıhtılaşma ve kanama bozuklukları (uzamış tromboplastin zamanı dahil)
- Yara iyileşmesinde gecikme

#### **Yaygın olmayan:**

- Fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar dahil)
- Nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Göz enfeksiyonları
- Bakteriyel (Bakteri denen bir mikrop türüne bağlı) enfeksiyonlar
- Divertikülit (kalın bağırsak inflamasyonu (iltihabı) ve enfeksiyonu (Kramp tarzında karın ağrısı, karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir.)
- Kanser
- Lenfoma (lenf sistemini etkileyen kanser)
- Solid organ tümörü (kist veya sıvı alan içermeyen anormal doku kitleleri) (meme kanseri, akciğer ve tiroid dahil)
- Melanom (bir çeşit cilt kanseri)
- Sebebi bilinmeyen trombositopenik purpura (deri içinde kanamalar sonucunda oluşan küçük kırmızı-mor renkte döküntüler)
- Akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen immün (bağışıklık) bozuklukları [Çoğunlukla sarkoidoz (bağışıklık sisteminin vücuttaki çeşitli dokulara karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan romatolojik bir hastalık) olarak ortaya çıkar]
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması)
- Titreme
- Nöropati (sinir sistemi hastalığı. Nöropati vücudun birçok organını etkileyebilen, sinirlerde hasar oluşmasıdır. El, ayak ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk, karıncalanma hissedilebilir)
- Beyin-damar hastalıkları
- İnme
- Çarpıntı
- Çift görme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzensiz attığı hissi (anlık duraksaması gibi)
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi

- Kalp yetmezliği (Sıklıkla göğüsten omza ya da kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırtta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük, baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir.)
- Atardamar duvarında kese oluşumu, toplardamarın inflamasyonu (iltihabı) ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı (Çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudumuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları [inflamasyon (iltihap) dahil]
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması: nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük, ağızdan kan gelmesi, bayılma ile kendini gösterir)
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerdeki hava keseciklerinin etrafının kalınlaşması)
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAİ, solunum yollarının daralması)
- Akciğer iltihabı
- Plevral efüzyon (akciğer zarında anormal sıvı toplanması: göğüs ağrısı, öksürük nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Karın ve sırtta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın inflamasyonu (iltihabı)
- Yutmada güçlük
- Yüzde ödem (şişme)
- Safra kesesi inflamasyonu (iltihabı) ve safra kesesi taşı (Karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir.)
- Karaciğer yağlanması
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Anormal kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematöz [Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin inflamasyonu (iltihaplanması) dahil]
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- İnflamasyonlar (iltihaplanmalar)

### Seyrek

- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz (Doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır. Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi gibi belirtileri olabilir.)
- Sinir hastalıkları (göz siniri inflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması sonucu kan dolaşımının ani olarak durması ve bunun neden olduğu ani bilinç kaybı
- Pulmoner fibrozis (akciğer sertleşmesinde yara izi oluşumu: kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Bağırsak delinmesi (şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusma ile kendini gösterir.)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hepatit B enfeksiyonunun tekrarlanması
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı karaciğerin



iltihaplanması)

- Eritema multiforme (enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen nadir bir deri hastalığı)
- Derideki kan damarlarının iltihabı (kutanöz vaskülit)
- Stevens Johnson sendromu (halsizlik, ateş, baş ağrısı, kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Lupus benzeri sendrom (Sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir)
- Anjiyoödem (cildin bölgesel olarak şişmesi)
- Likenoid deri reaksiyonu (kaşıntılı kırmızımsı-mor deri döküntüsü)

### **Bilinmiyor:**

- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinom (bir cilt kanseri tipi)
- Kaposi Sarkomu, (İnsan Herpes Virüsü 8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.)
- Karaciğer yetmezliği
- Dermatomyosit (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması) belirtilerinin kötüleşmesi
- Kilo artışı (çoğu hasta için kilo artışı azdı)

HYRIMOZ ile yapılan klinik çalışmalarda görülen istenmeyen etkilerin bazılarının belirtileri yoktur ve sadece kan testleri ile anlaşılabilir. Bunlar:

### **Çok yaygın:**

- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Kanda yükselmiş lipid değerleri
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

### **Yaygın:**

- Yüksek beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kan pulcuğu sayısı (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan bir kan hücresi, trombosit)
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı
- Kanda düşük potasyum değerleri

### **Yaygın olmayan**

- Yüksek bilirubin ölçümü (karaciğer kan testi)

### **Seyrek**

- Düşük beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve kan pulcuğu sayısı

### 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.

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

### **5. HYRIMOZ’un saklanması**

*HYRIMOZ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2-8° C’de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için enjektör kullanım anına kadar kutusunun içinde muhafaza edilmelidir.

Alternatif Saklama Koşulu:

İhtiyaç halinde (örneğin seyahat sırasında), Hyrimoz en çok 14 güne kadar oda sıcaklığında (25 °C'ye kadar) saklanabilir, güneş ışığından mutlaka koruyun. Oda sıcaklığında saklama için buzdolabından çıkarıldığında, sonradan buzdolabına geri koyulsa bile, kullanıma hazır şırınga **14 gün içinde kullanılmalı, aksi takdirde ise atılmalıdır**. Kullanıma hazır şırınganın buzdolabından çıkarıldığı tarihi ve atılması gereken tarihi kaydetmeniz gerekir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYRIMOZ’u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

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:***

Sandoz GmbH Schaftenau Biochemiestr 10

6336 Langkampfen Avusturya

*Bu kullanma talimatı 19.03.2023 tarihinde onaylanmıştır.*