KULLANMA TALİMATI

HEMLIBRA 60 mg/0,4 mL S.C. enjeksiyonluk çözelti
Deri altına uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon, 0,4 mL'lik enjeksiyonluk çözelti içinde 60 mg emicizumab içerir. 1 mL çözelti, 150 mg emicizumab içerir. Emicizumab, Çin hamsteri yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** L-arjinin, L-histidin, L-aspartik asit, poloksamer 188 ve 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 Talimatı'na ek olarak, doktorunuz size bilmeniz gereken önemli güvenlik bilgilerini içeren bir hasta kartı ve kılavuzu (hastalar ve bakım verenler için) verecektir. Hasta kartını her zaman yanınızda bulundurunuz ve görüştüğünüz tüm sağlık hizmeti sağlayıcılarına, eczacılara veya laboratuvar uzmanlarına gösteriniz.

Bu Kullanma Talimatında:

1. HEMLIBRA nedir ve ne için kullanılır?
2. HEMLIBRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. HEMLIBRA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. HEMLIBRA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEMLIBRA nedir ve ne için kullanılır?

- HEMLIBRA, deri altına (subkutan) enjeksiyon yoluyla uygulanan bir çözeltidir ve yalnızca tek kullanımlıktır.
- HEMLIBRA çözeltisi; seyreltilmesi gerekmeyen, steril, koruyucu içermeyen ve kullanıma hazır bir çözeltidir.
- HEMLIBRA çözeltisi, renksiz ila hafif sarı renktedir.

- Her bir HEMLIBRA ambalajı 1 cam flakon içermektedir.

HEMLIBRA, "emicizumab" adlı etkin maddeyi içermektedir. Bu ilaç, "monoklonal antikorlar" adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Monoklonal antikorlar, vücuttaki bir hedefi tanıyan ve bu hedefe bağlanan bir protein türüdür.
Emicizumab, Çin hamsteri yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.

HEMLIBRA, kan pıhtılaşma faktörü (Faktör VIII) inhibitörü (faktör VIII'e karşı gelişen pıhtılaşmayı önleyici antikor) bulunan veya bulunmayan tüm yaş gruplarındaki hemofili A hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Bu ilaç, bu hastalarda faktör VIII inhibitörü olup olmamasından bağımsız olarak, kanamaları önler ya da azaltır.

Hemofili A, kanın pıhtılaşması ve kanamanın durdurulması için gerekli bir madde olan faktör VIII eksikliğinin neden olduğu kalıtsal bir hastalıktır.

Bazı hemofili A hastalarında, dışarıdan uygulanan faktör VIII'in çalışmasını durduran faktör VIII inhibitörleri (faktör VIII'e karşı antikorlar) gelişebilir.

HEMLIBRA nasıl etki gösterir?

HEMLIBRA, kanın pıhtılaşması için gerekli eksik olan faktör VIII etkisini yerine koyar. Yapısı faktör VIII'den farklı olduğundan dolayı HEMLIBRA faktör VIII inhibitörlerinden (faktör VIII'e karşı gelişen pıhtılaşmayı önleyici antikor) etkilenmemektedir.

2. HEMLIBRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEMLIBRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Emicizumaba ya da ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

Bu konuda emin değilseniz; HEMLIBRA'yı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

HEMLIBRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kayıt tutulması:
Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak üzere, uygulanan ürünün adı ve seri numarası net olarak kaydedilmelidir.

HEMLIBRA'yı kullanmaya başlamadan önce, **bypass edici ajanları (kan pıhtılaşmasına yardımcı olan ancak faktör VIII'den farklı şekilde etki eden ilaçlar) kullanmanız konusunda doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir çünkü HEMLIBRA kullanırken bypass edici ajanlar ile tedavinin değiştirilmesi gerekebilir.** Bypass edici ajanlara örnek olarak aktive protrombin kompleks konsantresi (aPCC) ve rekombinant FVIIa (rFVIIa) verilebilir. HEMLIBRA kullanan hastalarda, beraberinde aktive protrombin kompleks konsantresi (aPCC) kullanıldığında ciddi ve potansiyel olarak hayatı tehdit eden yan etkiler gözlemlenebilir.

HEMLIBRA kullanan hastalarda beraberinde aktive protrombin kompleks konsantresi (aPCC) uygulaması ile görülebilen olası ciddi yan etkiler:

- **Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati)**
  - Trombotik mikroanjiyopati, ciddi ve potansiyel olarak hayati tehlike oluşturan bir durumdur.
  - Bir hastada trombotik mikroanjiyopati varsa, kan damarlarının içini kaplayan doku hasar görebilir ve küçük kan damarlarında kan pıhtıları gelişebilir. Bazı durumlarda bu, böbrekler ve diğer organlara zarar verebilir.
  - Bu rahatsızlık açısından yüksek risk taşıyorsanız (geçmişte bu rahatsızlığı geçirdiyseniz veya ailenizden biri geçirdiyse) ya da bu rahatsızlığın gelişimi açısından riski artırabilecek siklosporin (bağışıklığı baskılamak için kullanılır), kinin (malarya enfeksiyonu tedavisi için kullanılır) veya takrolimus (bağışıklığı baskılamak için kullanılır) benzeri ilaçları alıyorsanız dikkatli olunuz.
  - Bu durumun sizde gelişme ihtimaline karşı, trombotik mikroanjiyopati belirtilerini bilmeniz önemlidir (belirtilerin bir listesi için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).

Siz ya da size bakmakla yükümlü olan kişi trombotik mikroanjiyopati belirtilerinden herhangi birisini fark ederseniz, **HEMLIBRA ve aPCC kullanmayı bırakınız ve acilen bir doktora danışınız.**

- **Damar içi pıhtı oluşumu (tromboemboli)**
  - Nadir durumlarda, damar içinde bir kan pıhtısı oluşup kan damarlarını tıkayabilir ve bu durum hayati tehlike oluşturabilir.
  - Pıhtı gelişme ihtimaline karşı damar içi kan pıhtısı oluşumunun belirtilerini bilmeniz önemlidir (belirtilerin bir listesi için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).

Siz ya da size bakmakla yükümlü olan kişi kan pıhtısı belirtilerinden herhangi birisini fark ederseniz, **HEMLIBRA ve aPCC kullanmayı bırakınız ve acilen bir doktora danışınız**.

HEMLIBRA ile ilgili diğer önemli bilgiler

- **Antikor oluşumu (immünojenisite)**
  - Bu ilacın size reçete edilen dozuyla kanamanın kontrol altına alınmadığını fark edebilirsiniz. Bunun nedeni, bu ilaca karşı antikorların gelişmesi olabilir.

Siz ya da size bakmakla yükümlü olan kişi kanamalarda bir artış fark ederseniz **hemen bir doktorla konuşunuz.** Bu ilaç sizin için etkili olmazsa doktorunuz tedavinizi değiştirmeye karar verebilir.

1 yaşından küçük çocuklar

1 yaşından küçük çocuklarda kan dolaşımı halen gelişmektedir. Çocuğunuz 1 yaşından küçükse; doktorunuz, HEMLIBRA'yı sadece bu ürünün kullanımına ilişkin beklenen faydaları ve riskleri dikkatlice değerlendirdikten sonra reçete edebilir.

Laboratuvar testleri

HEMLIBRA kullanıyorsanız, kanınızın pıhtılaşma kapasitesini ölçen laboratuvar testlerini yaptırmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Bunun nedeni, HEMLIBRA'nın kandaki varlığının bu laboratuvar testlerinden bazılarını etkileyebilmesi ve dolayısıyla hatalı sonuçlara yol açabilmesidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEMLIBRA'nın hamilelik, hamilelik sırasında bebeğin gelişimi ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır.

HEMLIBRA, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz, HEMLIBRA'yı kullanmanın sizin için faydalarını bebeğinizin maruz kalacağı risklere karşı değerlendirecektir.

HEMLIBRA tedavisi sırasında ve HEMLIBRA'nın son enjeksiyonunu takiben 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmalısınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz, HEMLIBRA'yı kullanmanın sizin için faydalarını bebeğinizin maruz kalacağı risklere karşı değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte HEMLIBRA kullanımı:
Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, kısa süre önce kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- **HEMLIBRA kullanırken bir bypass edici ajanın kullanılması**
  - **HEMLIBRA'yı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz ve bir bypass edici ajanı ne zaman kullanmanız gerektiğine, kullanmanız gereken doza ve uygulama sıklığına ilişkin talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz**. HEMLIBRA, kanınızın pıhtılaşma gücünü artırır. Bu nedenle; gerekli olan bypass edici ajan dozu, HEMLIBRA'ya başlamadan önce kullandığınız dozdan düşük olabilir.
  - Başka tedavi seçeneklerinin mevcut olmadığı durumlar dışında **aPCC kullanmaktan kaçınınız**. Bununla birlikte, aPCC kullanmanız gerekliyse ve toplamda 50 ünite/kg'dan daha fazla aPCC'ye ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. HEMLIBRA kullanmaktayken aPCC uygulaması ile ilgili daha fazla bilgi için 2. bölümdeki "HEMLIBRA kullanan hastalarda beraberinde aktive protrombin kompleks konsantresi (aPCC) uygulaması ile görülebilen olası ciddi yan etkiler" başlığına bakınız.
  - HEMLIBRA ile tedavi edilen hastalarda aşırı kan kaybını önlemede kullanılan ilaçlar olan anti-fibrinolitiklerin aPCC veya rFVIIa ile eş zamanlı uygulanması ile kısıtlı deneyime rağmen, damar içi olarak uygulanan anti-fibrinolitiklerin aPCC veya rFVIIa ile birlikte kullanımı ile trombotik olaylar ihtimalinin söz konusu olabileceğini bilmelisiniz.

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

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. HEMLIBRA nasıl kullanılır?

HEMLIBRA; seyreltme gerektirmeyen, kullanıma hazır çözelti olarak tek kullanımlık flakonda sunulmaktadır.

HEMLIBRA tedavinizi, hemofili hastalığının tedavisinde uzmanlığa sahip bir doktor başlatacaktır. Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
HEMLIBRA dozu kilonuza bağlıdır ve doktorunuz almanız gereken miktarı (mg) ve buna karşılık gelen HEMLIBRA miktarını (mL) hesaplayıp ne kadarını enjekte etmeniz gerektiğini söyleyecektir.

- **Yükleme dozu: 1. - 4. haftalar:** Doz, haftada bir kere deri altına enjeksiyon yoluyla olmak üzere, 1 kg vücut ağırlığı başına 3 mg'dır.
- **İdame dozu: 5. hafta ve sonrası:** Doz, deri altına enjeksiyon yoluyla olmak üzere; haftada 1 kez 1 kg vücut ağırlığı başına 1,5 mg, 2 haftada 1 kez 1 g vücut ağırlığı başına 3 mg veya 4 haftada 1 kez 1 kg vücut ağırlığı başına 6 mg'dır.

Haftada 1 kez 1,5 mg/kg, 2 haftada 1 kez 3 mg/kg veya 4 haftada 1 kez 6 mg/kg idame dozu kullanma kararı doktorunuza ve uygun durumlarda bakım vereninize danışılarak verilmelidir.

Enjekte edilecek toplam hacmi tamamlamak için farklı HEMLIBRA konsantrasyonları (30 mg/mL ve 150 mg/mL) **karıştırılmamalıdır**.

Her enjeksiyonda verilen HEMLIBRA çözeltisi miktarı 2 mL'den fazla olmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
HEMLIBRA enjeksiyonu siz veya size bakmakla yükümlü olan kişi tarafından yapılacaksa, siz veya bakım vereninizin Kullanma Talimatının sonunda yer alan Uygulama Talimatlarındaki talimatları dikkatlice okuması ve takip etmesi gereklidir.

- HEMLIBRA, derinin altına enjekte edilerek uygulanır (subkutan yoldan).
- HEMLIBRA'yı nasıl enjekte etmeniz gerektiğini doktorunuz veya hemşireniz size ve/veya size bakmakla yükümlü olan kişiye gösterecektir.
- Siz ve/veya size bakmakla yükümlü olan kişi eğitildikten sonra, bu ilacı kendi başınıza veya size bakmakla yükümlü olan kişinin yardımıyla enjekte edebilmeniz gerekir.
- İğneyi derinin altına doğru şekilde yerleştirmek için, serbest elinizle temiz bir enjeksiyon bölgesindeki gevşek deriyi parmaklarınızla sıkıştırarak bir kıvrım oluşmasını sağlayınız. Deriyi sıkıştırmak, daha derin (kas içine) bir bölge yerine derinin altına (yağ dokusuna) enjeksiyon yaptığınızdan emin olmanız için önemlidir. Kas içine enjeksiyon rahatsız edici olabilir.

- Enjeksiyonu aseptik teknik kullanarak temiz ve mikropsuz koşullar altında hazırlayınız ve uygulayınız. Bunun hakkında doktorunuz veya hemşireniz tarafından size daha fazla bilgi verilecektir.

HEMLIBRA'nın enjeksiyon bölgesi:
- Doktorunuz, size ve/veya size bakmakla yükümlü olan kişiye HEMLIBRA'nın vücudun hangi bölgelerine enjekte edilmesi gerektiğini gösterecektir.
- Bir enjeksiyon yapmak için önerilen yerler bel önü (alt karın), kolların üst ve dış bölgesi veya uyluk önüdür. Sadece tavsiye edilen yerlere enjeksiyon yapınız.
- Her enjeksiyonda, bir önceki enjeksiyonda kullanılandan farklı bir bölgeye uygulama yapılmasını sağlayınız.
- Derinin kırmızı, morarmış, hassas, sert veya ben ya da yaraların bulunduğu alanlarına enjeksiyon yapmayınız.
- HEMLIBRA kullanılırken deri altına enjekte edilen diğer ilaçlar farklı bir bölgeye uygulanmalıdır.

Enjektörlerin ve iğnelerin kullanımı:
- HEMLIBRA çözeltisini flakondan enjektöre çekip derinin altına enjekte etmek için enjektör, 5 mikrometre filtreli transfer iğnesi ve enjeksiyon iğnesi gereklidir.
- Bu ambalajda enjektörler, filtreli transfer iğneleri ve enjeksiyon iğneleri bulunmamaktadır. Daha fazla bilgi için bu Kullanma Talimatının sonunda yer alan Uygulama Talimatlarındaki "'HEMLIBRA uygulaması için gerekli olan ve bu ambalajda bulunmayan materyaller nelerdir?" başlığına bakınız.
- Her enjeksiyon için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullandığınızdan ve iğneyi tek kullanımdan sonra attığınızdan emin olunuz.
- 1 mL'lik bir enjektör, 1 mL'ye kadar HEMLIBRA çözeltisinin enjeksiyonu için kullanılmalıdır.
- 1 mL'den daha fazla ve 2 mL'ye kadar HEMLIBRA çözeltisi için 2 ila 3 mL'lik bir enjektör kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:
HEMLIBRA, her yaştaki çocuk ve ergende kullanılabilir (önerilen doz için bu bölümdeki "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" başlığına bakınız).
- Bir çocuk ilacı kendi kendine uygulamak istiyorsa; çocuğun doktoru ve ebeveyni veya çocuğa bakmakla yükümlü olan kişi, bunu yapmak için uygun olup olmadığı konusunda fikir birliği sağlamalıdır. 7 yaşın altındaki çocuklar için kendi kendine enjeksiyon önerilmez.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEMLIBRA kullandıysanız
HEMLIBRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEMLIBRA kullandıysanız derhal doktorunuza haber veriniz. Bunun nedeni, damar içi pıhtı oluşumu gibi yan etkiler gelişme riski altında olmanızdır. HEMLIBRA'yı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanınız ve emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

HEMLIBRA kullanmayı unutursanız

- Planlanan enjeksiyonunuzu unutursanız, bir sonraki planlanan dozun gününden önce en kısa sürede unutulmuş dozu enjekte ediniz. Daha sonra, ilacı planlandığı gibi enjekte etmeye devam ediniz. Unutulan bir dozu telafi etmek için aynı günde iki doz enjekte etmeyiniz.
- Ne yapacağınızdan emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEMLIBRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
HEMLIBRA'yı doktorunuzla konuşmadan bırakmayınız. HEMLIBRA kullanmayı bırakırsanız, artık kanamalara karşı korunamayabilirsiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEMLIBRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HEMLIBRA kullanırken aPCC kullanımının ciddi yan etkileri

Aşağıdakilerden biri olursa HEMLIBRA'yı ve aPCC'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati):**
  - Zihin karışıklığı, halsizlik, kollarda ve bacaklarda şişme, deri ve gözlerde sararma, belirsiz karın veya sırt ağrısı, hasta hissetme (mide bulantısı), hasta olma (kusma) ya da idrara çıkışta azalma.Bu belirtiler trombotik mikroanjiyopati belirtileri olabilir.

- **Damar içi pıhtılaşma (tromboemboli):**
  - Şişme, sıcaklık, ağrı ya da kızarıklık.Bu belirtiler, derinizin yüzeyine yakın bir damardaki bir kan pıhtısının belirtileri olabilir.
  - Baş ağrısı, yüzde uyuşma, gözde ağrı ya da şişme veya görme bozukluğu.Bu belirtiler, göz arkasında bulunan bir damardaki bir kan pıhtısının belirtileri olabilir.
  - Deride kararma.Bu belirti, deri dokusundaki şiddetli bir hasarın belirtisi olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

HEMLIBRA kullanırken meydana gelebilecek diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde bir reaksiyon (kızarıklık, kaşıntı, ağrı)
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı

Yaygın:
- Ateş
- Kas ağrıları
- İshal
- Kaşıntılı döküntü veya kurdeşen (ürtiker)
- Deri döküntüsü

Yaygın olmayan:
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati)
- Gözün arkasındaki bir damarda kan pıhtısı (kavernöz sinüs trombozu)
- Deri dokusunda şiddetli hasar (deri nekrozu)
- Derinin yüzeyine yakın bir damarda kan pıhtısı (yüzeysel tromboflebit)
- Anjiyoödemi düşündüren; nefes alma güçlüğü ile birlikte yüz, dil ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü veya kurdeşen
- Etki eksikliği veya tedaviye yanıtın azalması
- Alerjik reaksiyon

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HEMLIBRA'nın saklanması

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

- Buzdolabında (2°C ile 8°C arasındaki sıcaklıklarda) saklayınız.
- Ürünü dondurmayınız ve çalkalamayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
- Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, açılmamış flakonlar oda sıcaklığında (30 °C altındaki sıcaklıkta) 7 güne kadar tutulabilir. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra, açılmamış flakonlar buzdolabına geri konulabilir. İlacın oda sıcaklığında saklandığı toplam süre 7 günden fazla olmamalıdır.

- Flakonlar asla 30 °C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Oda sıcaklığında 7 günden fazla kalmış veya 30 °C'nin üstündeki sıcaklığa maruz kalmış flakonları imha ediniz.
- HEMLIBRA'yı flakondan enjektöre aktardıktan sonra hemen kullanınız. Enjektördeki çözeltiyi buzdolabına geri koymayınız.

Bu ürünü kullanmadan önce, çözeltide partikül olup olmadığını veya renk değişimini kontrol ediniz. Çözelti renksiz ila açık sarı renkli olmalıdır. Ürün bulanıksa, rengi bozulduysa veya gözle görülür partiküller içeriyorsa kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/Flakondaki son kullanma tarihinden sonra HEMLIBRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101
Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri:
Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-dareo,
Yeonsu-gu, İncheon
21987, Kore Cumhuriyeti

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

Filtreli Transfer İğnesi
Opsiyon
(İlacın flakondan enjektöre transferi için)

Uygulama Talimatları

HEMLIBRA
Enjeksiyon
Tek Kullanımlık Flakon(lar)

HEMLIBRA uygulaması için gerekli olan ve bu ambalajda bulunmayan materyaller nelerdir?

HEMLIBRA çözeltisini flakondan enjektöre çekip derinin altına enjekte etmek için bir enjektör, bir filtreli transfer iğnesi ve bir enjeksiyon iğnesi gereklidir (bu Uygulama Talimatlarının devamına bakınız).

Enjektörler

- **1 mL enjektör:** Luer-lock uçlu şeffaf polipropilen veya polikarbonat enjektör, 0,01 mL ölçeklemeli, **veya**
- **2 ila 3 mL enjektör:** Luer-lock uçlu şeffaf polipropilen veya polikarbonat enjektör, 0,1 mL ölçeklemeli

Transfer araçları ve iğneler

- **Filtreli transfer iğnesi:** Luer-lock bağlantılı paslanmaz çelik, gauge 18 G, uzunluk 35 mm ($1^{1/2}$”), 5 mikrometrelik filtre içeren ve tercihen yarı körleşmiş ucu bulunan, **ve**
- **Enjeksiyon iğnesi:** Luer-lock bağlantılı paslanmaz çelik, gauge 26 G (kabul edilebilir aralık: 25-27 gauge), uzunluk tercihen 9 mm (3/8”) veya maksimum 13 mm (1/2”), tercihen iğne güvenlik özelliği bulunan

HEMLIBRA’yı enjekte etmeden önce Uygulama Talimatlarını okuduğunuzdan, anladığınızdan ve takip ettiğinizden emin olunuz. Doktorunuz; HEMLIBRA;yı ilk kez kullanmadan önce onu doğru bir şekilde nasıl hazırlayacağınızı, ölçeceğinizi ve enjekte edeceğinizi size gösterecektir. Herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Önemli bilgiler:

- Doktorunuz tarafından nasıl yapılacağı size gösterilmediği müddetçe kendinize ya da başkasına enjeksiyon **yapmayınız.**
- Kutu ve flakon etiketi üzerinde HEMLIBRA isminin yazdığından emin olunuz.
- Flakonu açmadan önce, doktorunuz tarafından reçete edilen dozun uygulanması için gerekli ilaç dozuna sahip olduğunuzdan emin olmak amacıyla flakon etiketini okuyunuz. Dozunuza bağlı olarak, toplam reçete edilen dozun uygulanması için birden fazla flakon kullanmanız gerekebilir.
- Kutu ve flakon etiketi üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmişse ilacı **kullanmayınız.**
- **Flakonu yalnızca bir kere kullanınız.** Dozunuzu enjekte ettikten sonra, flakon içinde kalan kullanılmamış HEMLIBRA’yı çöpe atmayınız; uygun şekilde imha edilebilmesi

için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.
- Flakon içindeki kullanılmamış ilacı daha sonra kullanmak üzere **saklamayınız**.
- **Yalnızca doktorunuzun reçete ettiği enjektörleri, transfer iğnelerini ve enjeksiyon iğnelerini kullanınız.**
- **Enjektörleri, transfer iğnelerini ve enjeksiyon iğnelerini yalnızca bir kere kullanınız. Kullanılmış tüm kapakları, flakonları ve enjektörleri ve iğneleri uygun şekilde imha edilebilmesi için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.**
- Eğer reçete edilmiş dozunuz 2 mL'den daha fazlaysa, birden fazla cilt altı (subkutan) HEMLIBRA enjeksiyonu uygulamanız gerekecektir; uygun enjeksiyon talimatları için doktorunuzla görüşünüz.
- HEMLIBRA'yı yalnızca deri altına enjekte ediniz (ilacı damar içi (intravenöz) yoldan enjekte etmeyiniz).

HEMLIBRA flakonlarının saklanması:

- Buzdolabında (2°C ile 8°C arasındaki sıcaklıklarda) saklayınız. **Dondurmayınız**.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
- Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, açılmamış flakonlar oda sıcaklığında (30 °C altındaki sıcaklıkta) 7 güne kadar tutulabilir. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra, açılmamış flakonlar buzdolabına geri konulabilir. Soğuk saklama dışında ve oda sıcaklığında toplam saklama süresi 7 günü geçmemelidir.
- Oda sıcaklığında 7 günden uzun süre saklanmış veya 30 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda tutulmuş flakonları uygun şekilde imha edilebilmeleri için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.
- Flakonları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- Flakonu kullanmadan 15 dakika önce buzdolabından çıkarınız ve enjeksiyona hazırlamadan önce oda sıcaklığına (30 °C'nin altına) gelmesine izin veriniz.
- Flakonu **çalkalamayınız**.

İğnelerin ve enjektörlerin saklanması:
- Transfer iğnesini, enjeksiyon iğnesini ve enjektörü kuru tutunuz.
- Transfer iğnesini, enjeksiyon iğnesini ve enjektörü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

İlacın ve diğer materyallerin kontrol edilmesi:

- Enjeksiyonunuzu hazırlamak ve uygulamak için aşağıda listelenen tüm materyalleri bir araya toplayınız.
- Kutu, flakon etiketi ve aşağıda listelenmiş diğer materyaller üzerindeki son kullanma tarihini **kontrol ediniz**. Son kullanma tarihi geçtiyse **kullanmayınız.**
- Aşağıdaki durumlarda flakonu **kullanmayınız:**
    - İlaç mat, bulanık ya da renkliyse,
    - İlaç partiküller içeriyorsa,
    - Flakonun ağzını kapatan tıpa yoksa.
- Materyallerde hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı görünüyorlarsa ya da daha önce yere düşmüşlerse **kullanmayınız.**
- Materyalleri temiz, iyi aydınlatılmış düz bir yüzeye koyunuz.

KUTU İÇİNDE BULUNANLAR:

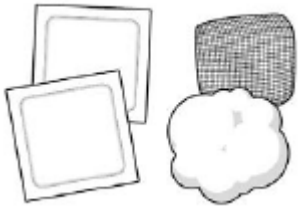


İlacı içeren flakon



Kullanma Talimatı

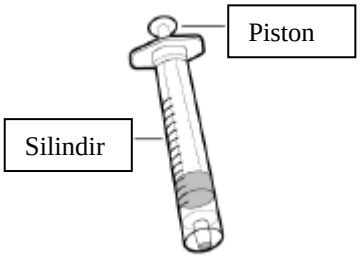
KUTU İÇİNDE BULUNMAYANLAR:



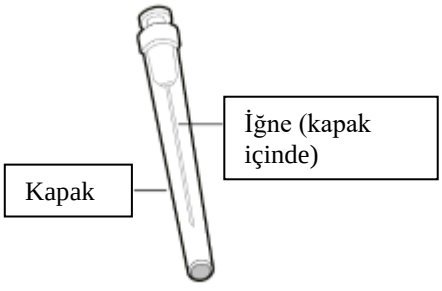
- **Alkollü bezler**

Önemli: Eğer reçete edilen dozunuzu enjekte etmek için birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa, her bir flakon için yeni bir alkollü bez kullanmanız gerekmektedir.

- **Gazlı bez**
- **Pamuk**



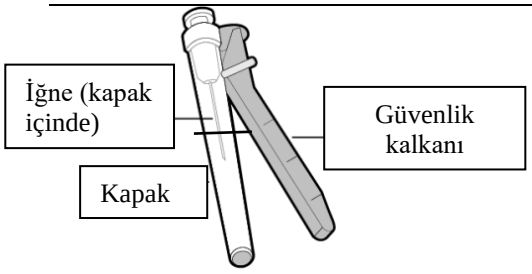
- **Enjektör**
- 1 mL'ye kadar enjeksiyon için, **1 mL'lik bir enjektör** kullanınız.
- 1 mL ile 2 mL arasındaki enjeksiyon için **2 veya 3 mL'lik bir enjektör** kullanınız.
- **Önemli:** 1 mL'ye kadar olan dozlar için 2 veya 3 mL'lik enjektör **kullanmayınız.**



- **5 mikrometre filtreli 18G transfer iğnesi**

Önemli: Eğer reçete edilen dozunuzu enjekte etmek için birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa, her bir flakon için yeni bir transfer iğnesi kullanmanız gerekmektedir.

- **Transfer** iğnesini ilacı enjekte etmek için **kullanmayınız.**

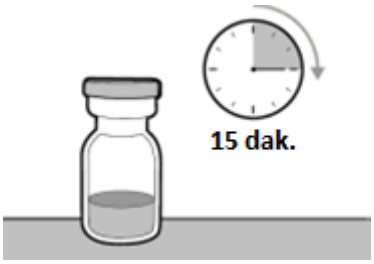


- **Güvenlik kalkanlı enjeksiyon iğnesi** (ilacı enjekte etmek için kullanılır)
- Enjeksiyon iğnesini flakondan ilacı çekmek için **kullanmayınız.**



- **Kesici ve delici alet atık kabı**

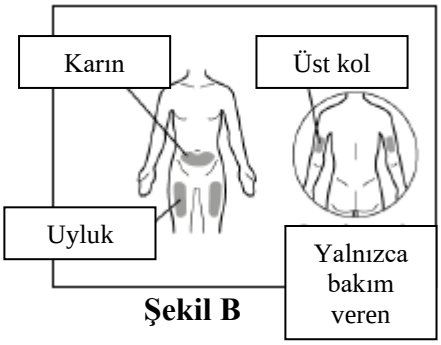
Hazırlanınız:



Şekil A

- Kullanmadan önce; flakonun (flakonların), doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde düz temiz bir yüzeyde yaklaşık 15 dakika boyunca oda sıcaklığına gelmesine izin veriniz.
- Flakonu başka bir şekilde ısıtmaya çalışmayınız.
- **Ellerinizi** su ve sabunla güzel bir şekilde **yıkayınız**.

Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi ve hazırlanması:



Şekil B

- Seçilmiş olan enjeksiyon bölgesini alkollü bir pamukla temizleyiniz.
- Yaklaşık 10 saniye derinin kurumasını bekleyiniz.
- Enjeksiyondan önce temizlenmiş alana dokunmayınız, vantilatör tutmayınız ya da üflemeyiniz.

Enjeksiyon için aşağıdaki bölgeleri kullanabilirsiniz:

- Uyluk (ön ve orta).
- Göbek deliğinin yaklaşık 5 cm çevresi dışında mide bölgesi (karın)
- Üst kolun dış bölgesi (yalnızca enjeksiyonu bakım verenin yapması durumunda)
- Her enjeksiyon uygulamasında, daha önceki herhangi bir enjeksiyon için kullandığınız bölgenin en az 2,5 cm uzağında farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanmalısınız.
- Kemer ya da kuşak ile tahriş olabilecek bölgelere enjeksiyon yapmayınız.
- Benlere, yaralara, morarmış bölgelere veya derinin hassas, kırmızı, sert veya yapısının bozulmuş

olduğu bölgelere enjeksiyon yapmayınız.

Enjeksiyon için enjektörün hazırlanması:

- Enjektör ilaç ile doldurulduğunda hemen kullanılmalıdır.
- Enjeksiyon iğnesinin kapağı çıkarıldığında, enjektördeki ilaç 5 dakika içinde cilt altı (subkutan) yoldan enjekte edilmelidir.
- Kapağı çıkarıldıktan sonra açık iğnelere **dokunmayınız** veya onları bir yüzeye **bırakmayınız.**
- Eğer iğne herhangi bir yüzeye dokunduysa enjektörü **kullanmayınız.**

Enjeksiyon sonrası ile ilgili önemli bilgiler:

- Enjeksiyon bölgesinde kan damlaları görürseniz, kanama durana kadar enjeksiyon bölgesinin üzerine en az 10 saniye boyunca steril bir pamuk ya da gazlı bez bastırabilirsiniz.
- Eğer morarma (deri altında küçük kanama bölgesi), bölgeye hafif bir basınçla buz torbası uygulanabilir. Eğer kanama durmazsa lütfen doktorunuzla görüşünüz.
- Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesini **ovuşturmayınız.**

İlaç ve diğer materyallerin imhası:

Önemli: Kesici ve delici alet atık kabını her zaman çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

- **Kullanılmış tüm kapakları, flakonları, enjektörleri ve iğneleri bir kesici ve delici alet atık kabında toplayınız.**

- Kullanılmış iğneleri ve enjektörleri kullandıktan hemen sonra kesici ve delici alet atık kabına atınız. Kullanılmış kapakları, flakonları, iğneleri ve enjektörleri evsel atık yoluyla bertaraf etmeyiniz (atmayınız). Uygun şekilde imha edilebilmesi için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

- Eğer bir kesici ve delici alet atık kabınız yoksa, aşağıdaki özelliklere sahip bir çöp kutusu kullanabilirsiniz:
  - Dayanıklı plastikten yapılmış
  - Kesici aletlerin dışarı çıkamayacağı şekilde, delinmeye dirençli sıkı kapanan bir kapakla kapatılabilen
  - Kullanım sırasında dik ve hareketsiz olarak duran

- Sızdırmaz
- Üzerinde, içinde tehlikeli atıkların olduğunu belirten uygun etiketleri olan

Kesici ve delici alet atık kabınız dolmak üzereyse, kesici ve delici alet kabınızı doğru şekilde bertaraf etmek (atmak) için atıklarınızı Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

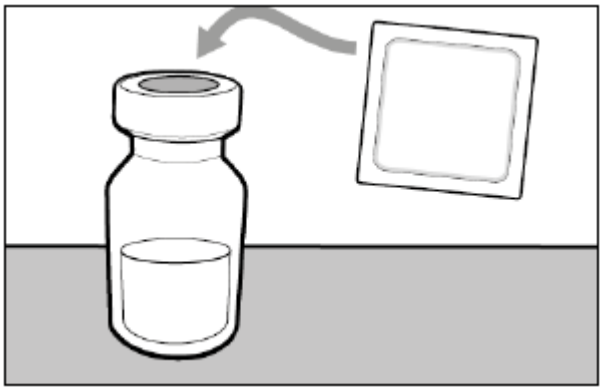
- Kullanılmış kesici ve delici alet atık kabınızı evsel atık yoluyla **bertaraf etmeyiniz (atmayınız).** Uygun şekilde imha edilebilmesi için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz. Kullanılmış kesici ve delici alet atık kabınızı geri dönüşüme **sokmayınız.**

1. HAZIRLIK

Adım 1: Kapağı çıkarınız ve baş kısmını temizleyiniz.

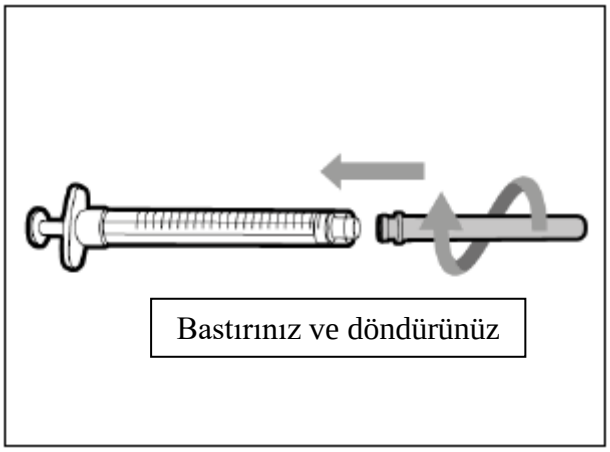


- Flakonun (flakonların) kapağını çıkarınız.
- Flakon kapağını (kapaklarını) kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).

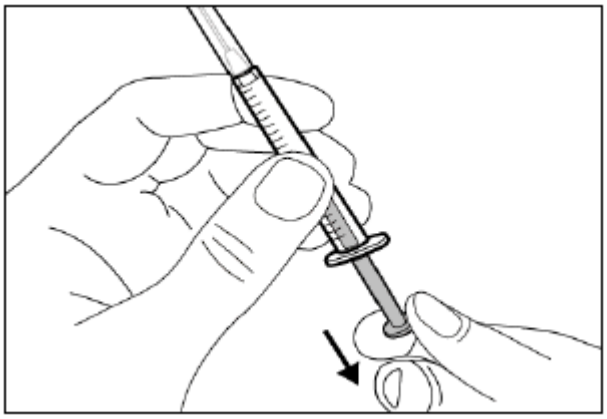


- Alkollü bir bezle flakonun (flakonların) tıpasının üstünü temizleyiniz.

Adım 2: Filtreli transfer iğnesini enjektöre takınız.

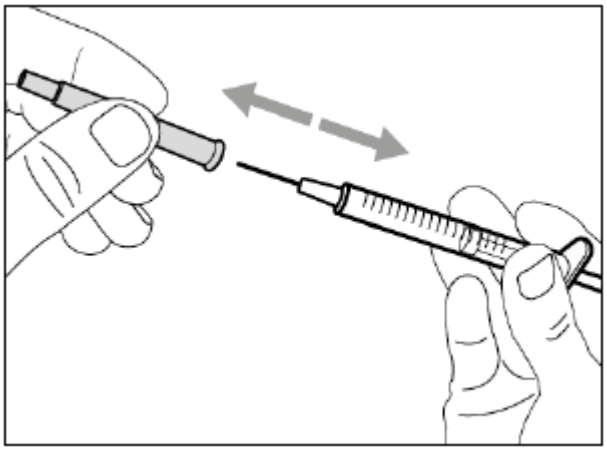


- **Filtreli transfer iğnesini,** tam olarak yerine oturana kadar enjektör üzerine **bastırınız ve saat yönünde döndürünüz.**



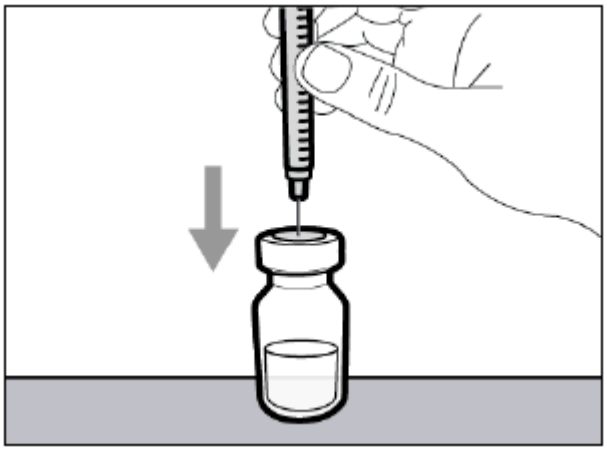
- Pistonu yavaşça geriye çekiniz ve size reçete edilen dozla aynı miktarda havayı enjektöre çekiniz.

Adım 3: Transfer iğnesinin kapağını çıkarınız.

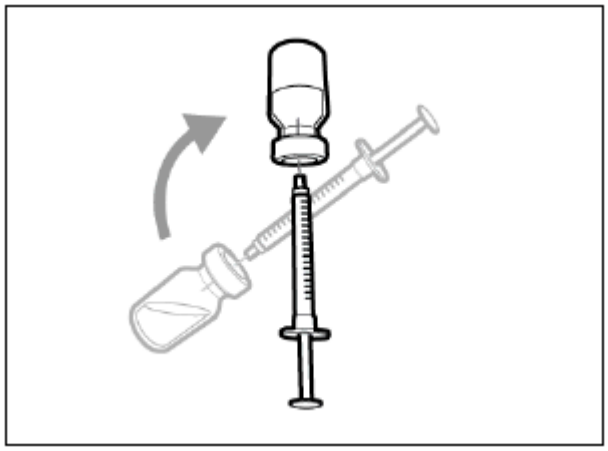


- Enjektörü, transfer iğnesi yukarı bakacak şekilde silindirinden tutunuz.
- Transfer iğnesi kapağını, vücudunuzdan uzağa olmak üzere, dikkatli bir şekilde çekerek çıkarınız. **Kapağı uzağa koymayınız. Transfer iğnesi kapağını düz temiz bir yüzeye yerleştiriniz.** İlaç transferinden sonra transfer iğnesinin kapağını yeniden kapatmanız gerekecektir.
- İğne kapağı çıkarıldıktan sonra iğnenin ucuna **dokunmayınız** ya da iğneyi düz bir yüzeye koymayınız.

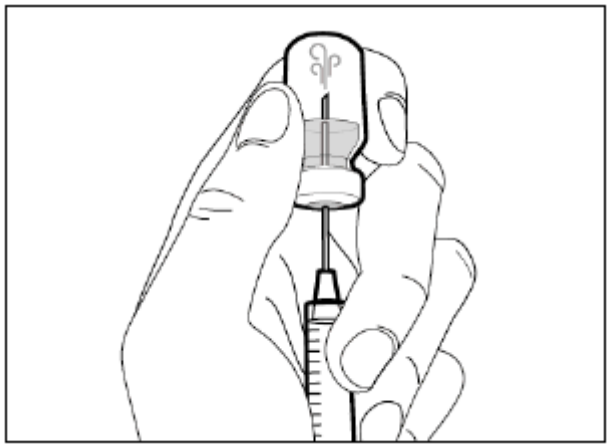
Adım 4: Flakona hava enjekte ediniz.



- Flakonu düz bir yüzeye koyunuz ve transfer iğnesini flakon tıpasının ortasından dik bir şekilde flakona sokunuz.

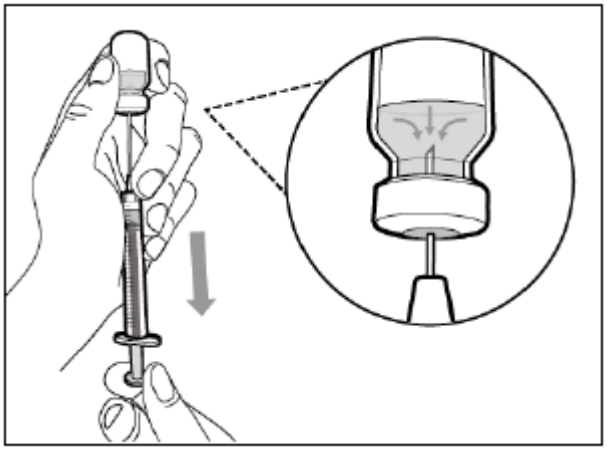


- İğneyi flakonda tutunuz ve flakonu ters çeviriniz.



- İğneyi yukarı doğru tutarken, **ilacın üst kısmındaki hava boşluğuna** enjektörden hava enjekte etmek için pistona bastırınız.
- Parmaklarınızı, enjektör pistonuna basılı şekilde tutunuz.
- İlaca hava enjekte **etmeyiniz;** çünkü bu ilaçta hava kabarcıklarının veya köpüklerin oluşmasına yol açabilir.

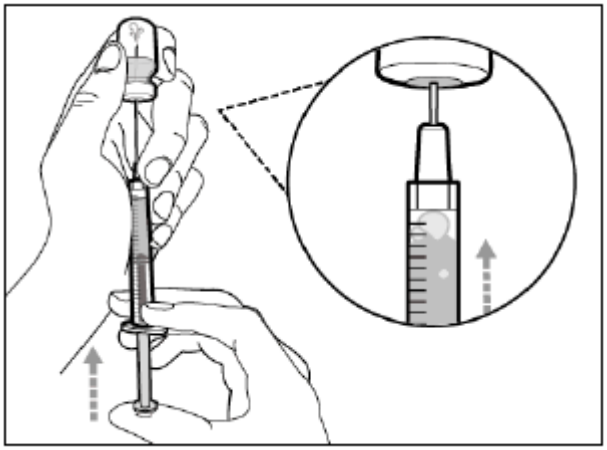
Adım 5: İlacı enjektöre transfer ediniz.



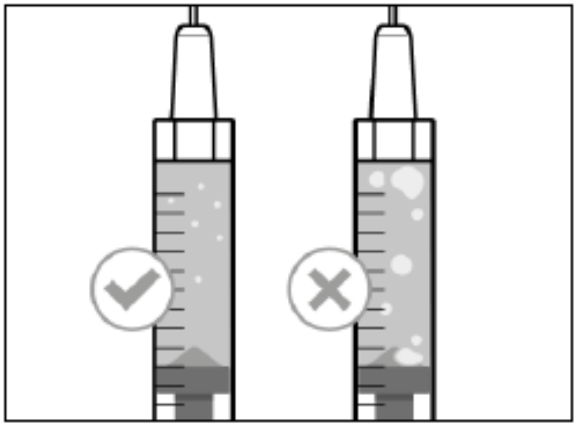
- İğnenin ucunu aşağı doğru kaydırarak **ilacın içine gelmesini** sağlayınız.
- Yukarı yönde bakan enjektörle, reçete edilen dozunuz için gerekenden daha fazla miktardaki **ilaç ile enjektörü doldurabilmek için** pistonu yavaşça geriye doğru çekiniz.
- Tekrar geri dönmemesi sağlamak için **pistonu hafifçe tutunuz.**
- Pistonu enjektörden çıkarmamaya dikkat ediniz.

Önemli: Eğer reçete edilmiş dozunuz flakondaki ilaç miktarından daha fazlaysa, **ilacın tümünü çekiniz** ve şimdi **Flakonların Birleştirilmesi** bölümüne gidiniz.

Adım 6: Hava kabarcıklarını uzaklaştırınız.



- İğneyi flakonda tutunuz ve enjektörü büyük hava kabarcıkları açısından kontrol ediniz. Çok büyük hava kabarcıkları aldığınız dozu azaltabilir.



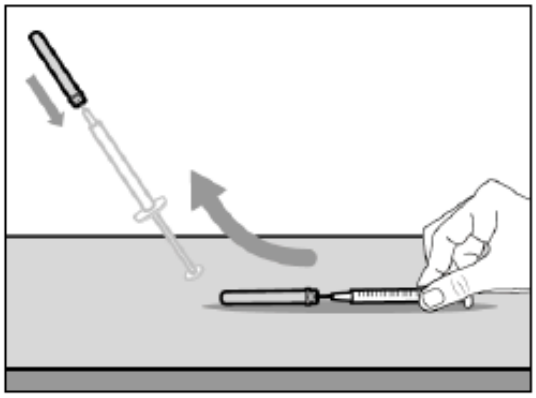
- Hava kabarcıkları enjektörün tepesine yükselene kadar parmaklarınızla enjektör silindirine **hafifçe vurarak büyük hava kabarcıklarını uzaklaştırınız.** İğnenin ucunu **ilacın üzerine** hareket ettiriniz ve hava kabarcıklarını enjektörden dışarıya itmek için silindiri yavaşça yukarı doğru bastırınız.
- Eğer şu anda enjektördeki ilaç miktarı size reçete edilmiş doz kadarsa ya da o dozun altındaysa, iğnenin ucunu **ilacın içine** doğru hareket ettiriniz ve **reçete edilmiş dozunuz** için gerekli ilaç miktarından **daha fazla** ilacı enjektöre almak için silindiri **yavaşça aşağı çekiniz.**
- Silindiri enjektörden çıkarmamaya dikkat ediniz.
- Büyük hava kabarcıklarını uzaklaştırana kadar yukarıdaki adımları tekrar ediniz.

Not: Bir sonraki adıma geçmeden önce enjektörde doz uygulamasını tamamlamaya yetecek kadar ilaç olduğundan emin olunuz. Eğer tüm ilacı çekemezseniz, geriye kalan ilaca ulaşmak için flakonu ters çevirerek dik konuma getiriniz.

Transfer iğnesini enjeksiyon yapmak için kullanmayınız çünkü bu iğne ağrı ve kanamaya yol açabilir.

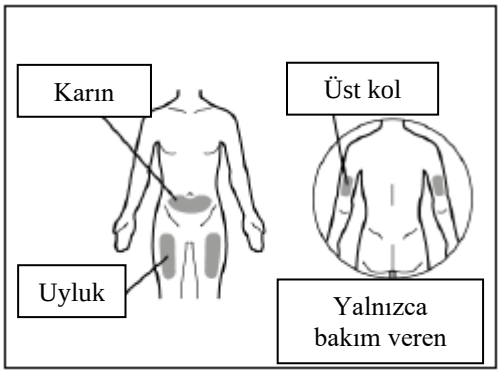
2. ENJEKSİYON

Adım 7: Transfer iğnesinin kapağını yeniden takınız.



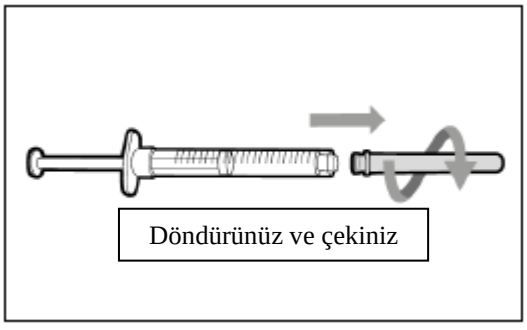
- Enjektörü ve transfer iğnesini flakondan çıkarınız.
- **Bir elinizi kullanarak** transfer iğnesini kapağın içine doğru kaydırınız ve iğnenin üstünü kapatmak için enjektörü **yukarı doğru kaldırınız.**
- İğne kapatıldığında, kazara iğnenin batmasını engellemek için **bir elinizle** transfer iğnesi kapağını enjektöre doğru bastırarak tam olarak yerleşmesini sağlayınız.

Adım 8: Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.



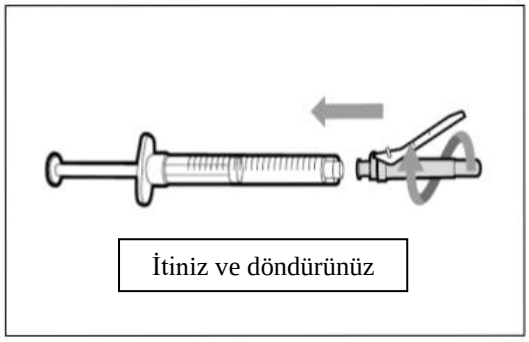
- Enjeksiyon bölgesini seçiniz ve alkollü bir bezle **temizleyiniz.**

Adım 9: Kullanılmış transfer iğnesini enjektörden çıkartınız.



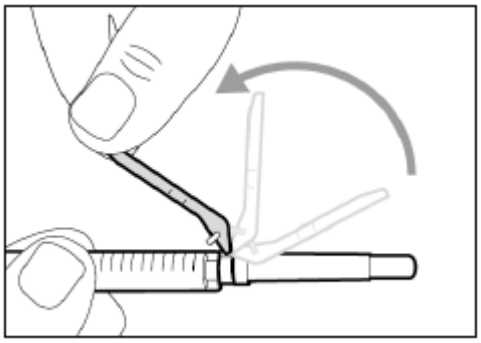
- Kullanılmış transfer iğnesini saatin ters yönünde çevirerek ve hafifçe çekerek enjektörden uzaklaştırınız.
- Kullanılmış transfer iğnesini bir kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).

Adım 10: Enjeksiyon iğnesini enjektöre takınız.



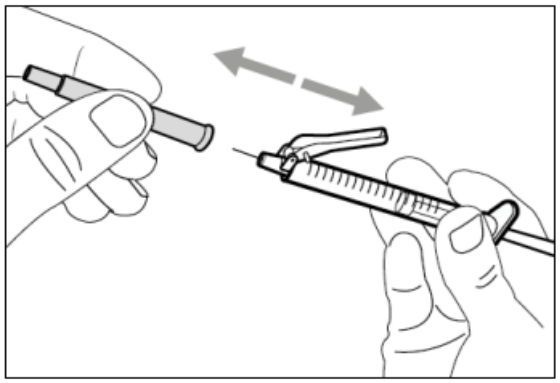
- Tam olarak yerleşene kadar enjeksiyon iğnesini enjektöre doğru bastırarak saat yönünde çeviriniz.

Adım 11: Güvenlik kalkanını hareket ettiriniz.



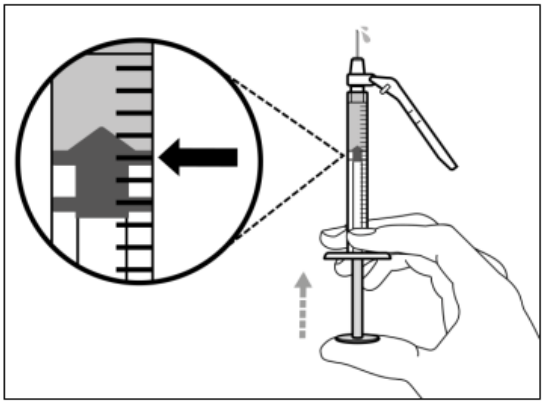
- Güvenlik kalkanını iğneden uzaklaştırarak enjektör silindirine **doğru** hareket ettiriniz.

Adım 12: Enjeksiyon iğnesinin kapağını çıkarınız.



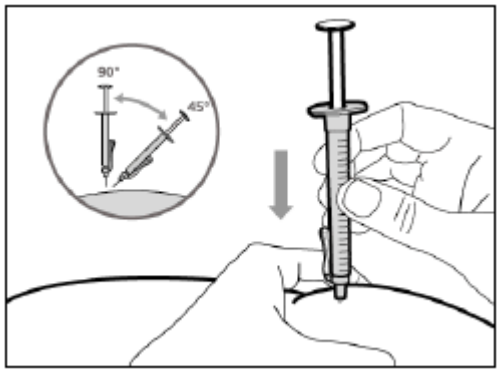
- Enjeksiyon iğnesi kapağını **dikkatli bir şekilde** enjektörden çıkarınız.
- Kapağı bir kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).
- İğnenin ucuna **dokunmayınız** ya da herhangi bir yüzeyle temas etmesine izin vermeyiniz.
- Enjeksiyon iğnesi kapağı çıkarıldıktan sonra enjektördeki ilaç 5 dakika içerisinde enjekte edilmelidir.

Adım 13: Pistonu reçete edilmiş doza ayarlayınız.



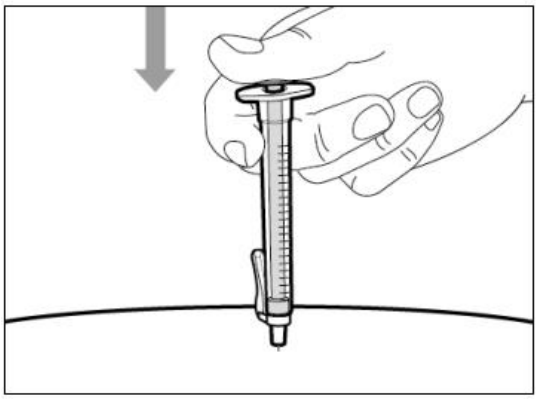
- İğne yukarı bakacak şekilde enjektörü tutunuz ve pistonu yavaşça bastırarak reçete edilmiş dozunuza ayarlayınız.
- **Dozunuzu kontrol ediniz;** pistonun üst taraftaki ağız kısmının, enjektör üzerinde reçete edilmiş dozunuza ait çizgiyle paralel olduğundan **emin olunuz.**

Adım 14: Subkutan (deri altına) enjeksiyon



- Seçilmiş enjeksiyon bölgesindeki deriyi parmaklarınızla sıkıştırınız ve hızlı ve sert bir hareketle **45° ila 90° açıyla** iğnenin tamamını derinize sokunuz. İğneyi sokarken pistonu **tutmayınız** ya da pistona **bastırmayınız**.
- Enjektörün pozisyonunu koruyunuz ve sıkıştırılmış enjeksiyon bölgesini serbest bırakınız.

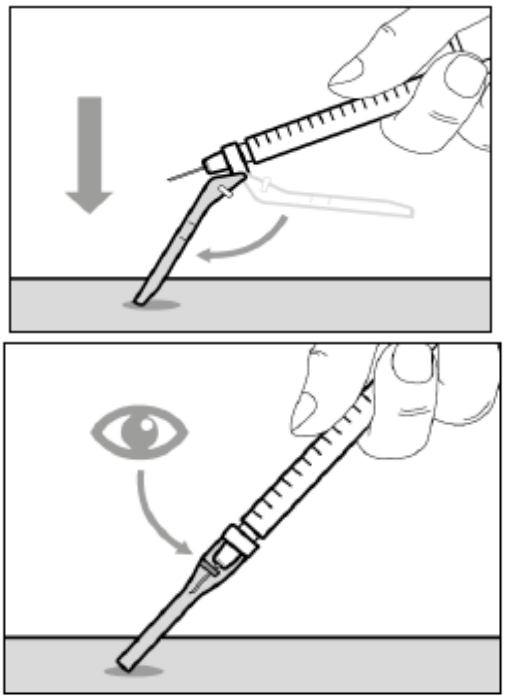
Adım 15: İlacı enjekte ediniz.



- Pistonu nazikçe sonuna kadar bastırarak ilacın tamamını yavaşça enjekte ediniz.
- İğneyi ve enjektörü, enjeksiyon bölgesinden girdiği açıyla çıkarınız.

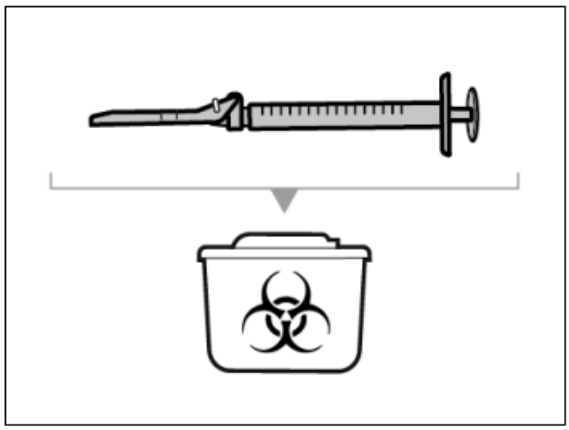
3. İMHA

Adım 16: İğneyi güvenlik kalkanı ile kapatınız.



- Güvenlik kalkanını, enjektör silindirinden uzağa, 90° öne doğru hareket ettiriniz.
- Enjektörü bir elinizle tutarak **güvenlik kalkanını** bir "klik" sesi duyana kadar düz bir yüzeye sert ve hızlı bir hareketle bastırınız.
- Eğer bir klik sesi duymazsanız, iğnenin güvenlik kalkanı ile tam olarak kapatılıp kapatılmadığını kontrol ediniz.
- Parmaklarınızı her zaman güvenlik kalkanının arkasında ve iğneden uzakta tutunuz.
- Enjeksiyon iğnesini **sökmeyiniz**.

Adım 17: Enjektörü ve iğneyi bertaraf ediniz (atınız).

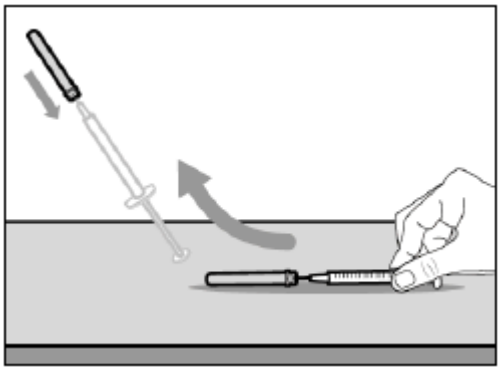


- Kullanılmış iğnelerinizi ve enjektörlerinizi kullandıktan hemen sonra bir kesici ve delici alet atık kabına koyunuz. Daha fazla bilgi için "İlaç ve diğer materyallerin imhası" bölümüne bakınız.
- Kullanılmış enjeksiyon iğnesini kullanılmış enjektörden **çıkarmaya çalışmayınız.**
- Enjeksiyon iğnesinin kapağını tekrar **takmayınız.**
- **Önemli:** Kesici ve delici alet atık kabını her zaman çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- Kullanılmış kapaklarınızı, flakonlarınızı, iğnelerinizi ve enjektörlerinizi bir kesici ve delici alet atık kabına koyunuz.

<u>Flakonların birleştirilmesi</u>

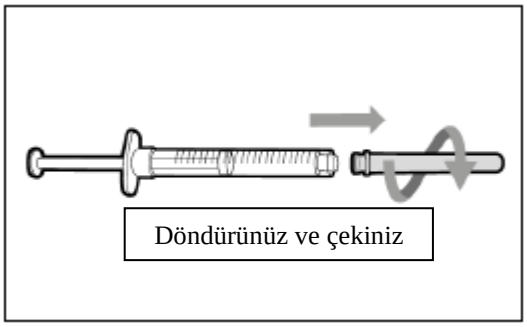
Eğer toplam reçete edilmiş dozunuza ulaşmak için birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa, 5. adımda tanımlandığı üzere ilk flakondan ilacı çektikten sonra aşağıdaki adımları takip ediniz. Her bir flakon için yeni bir transfer iğnesi kullanmanız gerekir.

Adım A: Transfer iğnesinin kapağını kapatınız.



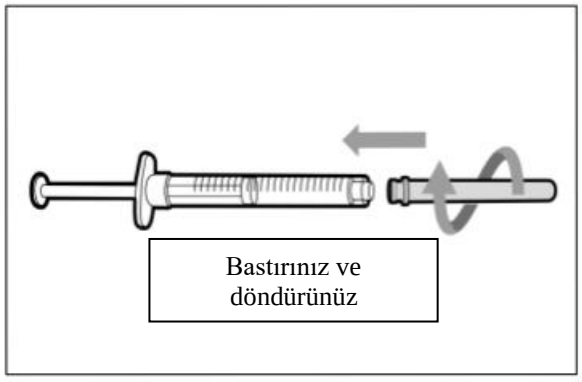
- Enjektörü ve transfer iğnesini ilk flakondan çıkarınız.
- **Bir elinizi kullanarak** transfer iğnesini kapağın içine doğru kaydırınız ve iğnenin üstünü kapatmak için enjektörü **yukarı doğru kaldırınız.**
- İğne kapatıldığında, kazara iğnenin batmasını engellemek için **bir elinizle** transfer iğnesi kapağını enjektöre doğru bastırarak tam olarak yerleşmesini sağlayınız.

Adım B: Kullanılmış transfer iğnesini enjektörden çıkarınız.



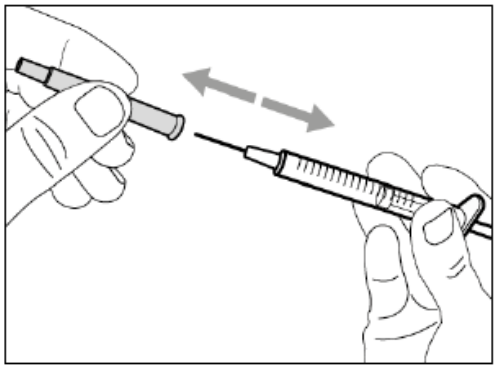
- Kullanılmış transfer iğnesini, saatin ters yönünde çevirerek ve hafifçe çekerek enjektörden uzaklaştırınız.
- Kullanılmış transfer iğnesini bir kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).

Adım C: Yeni bir filtreli transfer iğnesini enjektöre takınız.



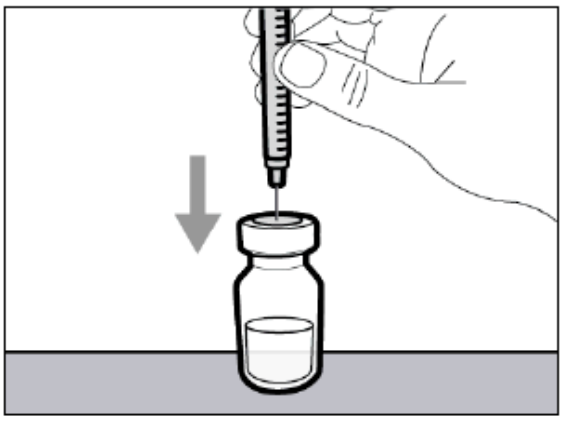
- Tam olarak yerleşene kadar **yeni** transfer iğnesini enjektöre doğru bastırarak saat yönünde çeviriniz.
- Pistonu yavaşça geriye çekiniz ve bir miktar havayı enjektöre çekiniz.

Adım D: Transfer iğnesinin kapağını çıkarınız.

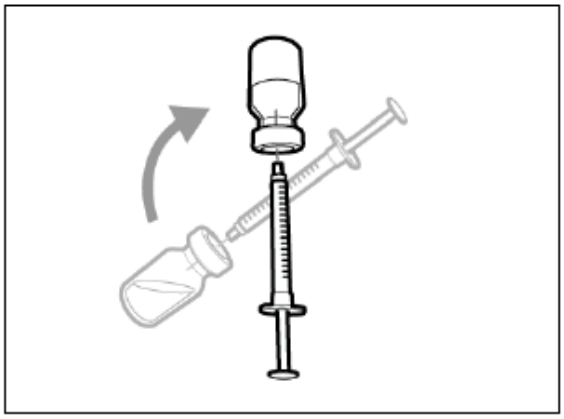


- Enjektörü, transfer iğnesi yukarı bakacak şekilde silindirinden tutunuz.
- Transfer iğnesi kapağını, vücudunuzdan uzağa olmak üzere, dikkatli bir şekilde çekerek çıkarınız. Kapağı **uzağa koymayınız**. İlaç transferinden sonra transfer iğnesinin kapağını yeniden kapatmanız gerekecektir.
- İğnenin ucuna **dokunmayınız.**

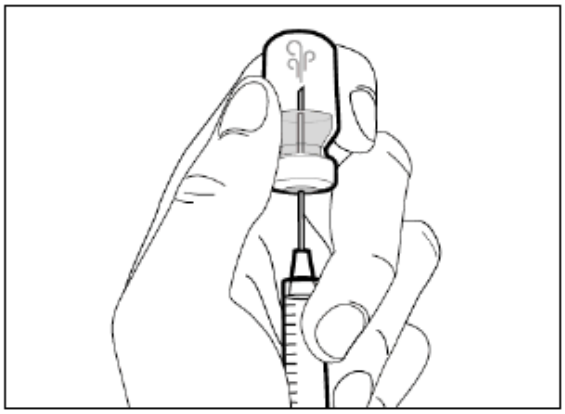
Adım E: Flakona hava enjekte ediniz.



- Flakonu düz bir yüzeye koyunuz ve transfer iğnesini, flakon tıpasının **ortasından** dik bir şekilde flakona sokunuz.

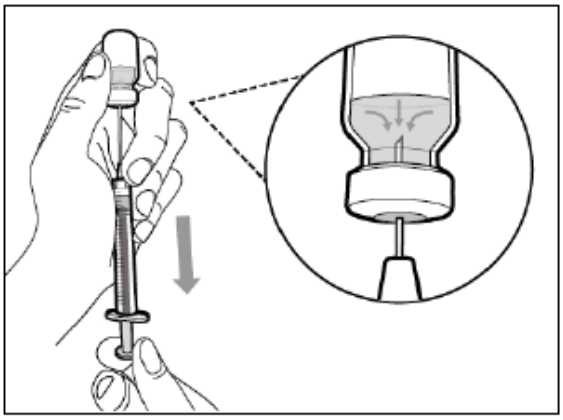


- İğneyi flakonda tutunuz ve flakonu ters çeviriniz.
- İğneyi yukarı doğru tutarken, **ilacın üst kısmına** enjektörden hava enjekte etmek için pistona bastırınız.
- Parmaklarınızı, enjektör pistonuna basılı şekilde tutunuz.



- İlaca hava enjekte **etmeyiniz** çünkü bu, ilaçta hava kabarcıklarının veya köpüklerin oluşmasına yol açabilir.

Adım F: İlacı enjektöre transfer ediniz.



- İğnenin ucunu aşağı doğru kaydırarak **ilacın içine gelmesini** sağlayınız.
- Yukarı yönde bakan enjektörle, reçete edilen dozunuz için gerekenden daha fazla miktardaki **ilaç ile enjektörü doldurabilmek için** pistonu yavaşça geriye doğru çekiniz.
- Tekrar geri dönmemesi sağlamak için **pistonu hafifçe tutunuz.**
- Pistonu enjektörden çıkarmamaya dikkat ediniz.

Not: Bir sonraki adıma geçmeden önce enjektörde doz uygulamasını tamamlamaya yetecek kadar ilaç olduğundan emin olunuz. Eğer tüm ilacı çekemezseniz, geriye kalan ilaca ulaşmak için flakonu ters çevirerek dik konuma getiriniz.

Transfer iğnesini enjeksiyon yapmak için kullanmayınız çünkü bu, iğne ağrı ve kanamaya yol açabilir.

Reçete edilmiş dozunuzdan daha fazla miktarda dozu çekene kadar her bir ilave flakon için A ile F arasındaki adımları tekrar ediniz. İşlemi tamamladığınızda transfer iğnesini flakon içinde bırakınız ve Adım 6'ya geri dönünüz. Geriye kalan adımlarla devam ediniz.