

KULLANMA TALİMATI

HEMLIBRA 30 mg/1 mL S.C. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 1 mL'lik enjeksiyonluk çözelti içinde 30 mg emicizumab içerir. Emicizumab, Çin hamster 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 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 çözeltilidir ve yalnızca tek kullanımlıdır.
- HEMLIBRA çözeltisi seyreltilmesi gerekmeyen, steril, koruyucu içermeyen ve kullanıma hazır bir çözeltilidir.
- HEMLIBRA, 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 Hamster 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 doktorunuza veya hemşirenize HEMLIBRA'yı kullanmadan önce danışınız.

HEMLIBRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HEMLIBRA'yı kullanmaya başlamadan önce, "bypass edici ajanlar"ı (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 "aktive protrombin kompleks konsantresi" (aPCC) ve "rekombinant FVIIa (rFVIIa)"dır.

HEMLIBRA kullanmakta olan hastalarda, beraberinde "aktive protrombin kompleks konsantresi" (aPCC) kullanıldığında ciddi ve potansiyel olarak hayatı tehdit eden yan etkiler gözlemlenebilir.

HEMLIBRA kullanmakta olan 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 görmüş olabilir ve küçük kan damarlarında kan pıhtıları gelişebilir. Bazı durumlarda bu böbrekler ve / veya diğer organlara zarar verebilir.
- Bu rahatsızlık açısından yüksek risk taşıyorsanız (geçmişte bu rahatsızlığı geçirdiyeniz veya ailenizden biri geçirdiyse) ya da bu rahatsızlığın gelişimi açısından riski artıracak 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 bkz. Bölüm 4, "Olası yan etkiler nelerdir?").

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

- **Damar içi pıhtı oluşumu (tromboemboli)**

- Damar içi kan pıhtıları oluşabilir. Nadir durumlarda, bir kan pıhtısı kan damarlarını tıkayabilir ve hayati tehlike oluşturabilir.
- Pıhtı gelişme ihtimaline karşı damar içi kan pıhtısı oluşumunun belirtilerini bilmeniz önemlidir (Belirtilerin bir listesi için bkz. Bölüm 4, "Olası yan etkiler nelerdir?").

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

HEMLİBRA 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 veya bakıcınız kanamalarda bir artış fark ederseniz hemen bir doktorla konuşun. 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 gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Araç ve Makine Kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte HEMLIBRA kullanımı:

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, kısa süre önce kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- **HEMLIBRA alırken 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 gerekiyorsa 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. bölüme bakınız: "HEMLIBRA kullanmakta olan hastalarda beraberinde aktive protrombin kompleks konsantresi (aPCC) uygulaması ile görülebilen olası ciddi yan etkiler:"

- HEMLIBRA ile tedavi edilen hastalarda aşırı kan kaybını önlemede kullanılan ilaçlar olan anti-fibrinolitiklerin aPCC veya rFVIIa ile eşzamanlı 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 hastalarına bakım verme uzmanlığına sahip bir doktor başlatacaktır. Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Kayıt tutulması

HEMLIBRA'yı her aldığınızda, ilacın adını ve seri numarasını kaydediniz.

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 5 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, Kullanma Talimatı'nın sonunda yer alan "Uygulama Talimatları"ndaki talimatların dikkatlice okunması ve izlenmesi 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 edilebilmeniz 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.
- 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 kullanılan farklı bir bölgeye uygulama yapılmasını sağlayınız.
- Derinin kırmızı, morarmış, hassas, sert veya ben ya da yaraların bulunduğu alanlarına enjeksiyon yapmayınız.
- HEMLIBRA kullanırken deri altına enjekte edilen diğer ilaçlar farklı bir bölgeye uygulanmalıdır.

Enjektörlerin ve İğnelerin 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 bkz. "HEMLIBRA uygulaması için gerekli olan bu ambalajda bulunmayan materyaller nelerdir?".
- 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 ergenlerde kullanılabilir (önerilen doz için bkz. Bölüm 3 "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar").

- 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 başvurunuz.

HEMLIBRA kullanmayı unutursanız

- Planlanan enjeksiyonunuzu unutursanız, bir sonraki planlanan dozun gününden önce en kısa sürede unutulmuş dozu enjekte ediniz. Daha sonra, ilacı planlandığı gibi haftada bir kez 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 bıraktıysanız, 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 alırken 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 mikroanjyopati):**
 - zihin karışıklığı, halsizlik, kollarda ve bacaklarda şişme, deri ve gözlerde sararma, belirsiz karın ve sırt ağrısı, mide bulantısı, kusma ya da idrara çıkışta azalma – bu belirtiler trombotik mikroanjyopati 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.

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.

HEMLIBRA kullanırken meydana gelebilecek diğer yan etkiler

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 mikroanjyopati)
- Gözün arkasındaki bir damarda kan pıhtısı (kavernöz sinüs trombozu)
- Deri dokusunda şiddetli hasar (deri nekrozu)
- Derinin yüzeyine yakın bir damarda kan pıhtısı (yüzeyel tromboflebit)
- Anjiyoödemli düşündüren nefes alma güçlüğü ile birlikte yüz, dil ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü veya kurdeşen
- Etki eksikliği veya tedaviye yanıtın azalması

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.

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

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 çalkamayınız.
- 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.
- 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 Bakanlığınca 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: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.
16-3, Kiyohara Kogyodanchi
Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 Japonya

Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.

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 transfer iğnesi ve bir enjeksiyon iğnesi gereklidir (bkz. “Uygulama Talimatları”).

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 Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.
- Flakon içindeki kullanılmamış ilacı daha sonra kullanmak üzere **saklamayınız**.
- **Enjektörleri, transfer iğnelerini ve enjeksiyon iğnelerini yalnızca bir kere kullanınız. Kullanılmış tüm enjektörleri ve iğneleri uygun şekilde imha edilebilmesi için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca 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.
- İlacı damar içi (intravenöz) yoldan enjekte etmeyiniz.

HEMLIBRA flakonlarının, iğnelerin ve enjektörlerin saklanması:

- İlacı ışıktan korumak için flakonu orijinal ambalajında saklayınız.
- Flakonları, iğneleri ve enjektörleri çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız. Flakonu buzdolabında saklayınız.
- **Dondurmayınız**.
- Flakonu çalkalamayınız.

- Flakonu kullanmadan 15 dakika önce buzdolabından çıkarınız ve enjeksiyona hazırlamadan önce oda sıcaklığına gelmesine izin veriniz.
- Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, açılmamış flakon oda sıcaklığında (30°C'nin altında) 7 güne kadar saklanabilir. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra, açılmamış flakonlar buzdolabına geri konulabilir. Oda sıcaklığında toplam saklama süresi 7 günü geçmemelidir.
- Transfer iğnesini, enjeksiyon iğnesini ve enjektörü kuru tutunuz.

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 görünüyorsa ya da daha önce yere düşmüşlerse **kullanmayınız**.
- Materyalleri temiz, iyi aydınlatılmış düz bir yüzeye koyunuz.

KUTU İÇİNDE BULUNANLAR:

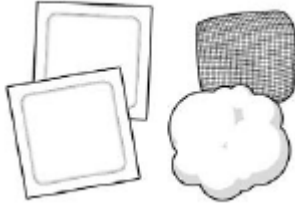


İlacı içeren flakon



Kullanma Talimatı

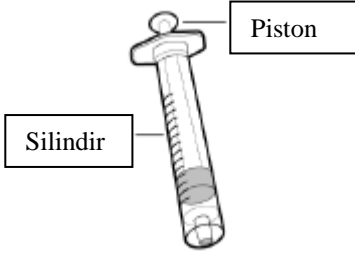
KUTU İÇİNDE BULUNMAYANLAR:



- **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.

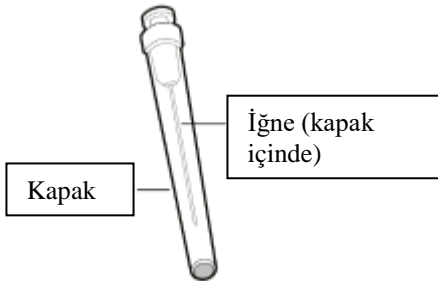
- **Gazlı bez**
- **Pamuk**



- **Enjektör**

Önemli: 1 mL'ye kadar enjeksiyon için, **1 mL'lik bir enjektör** kullanınız. 1 mL ila 2 mL arasındaki enjeksiyon için **2 ila 3 mL'lik bir enjektör** kullanınız.

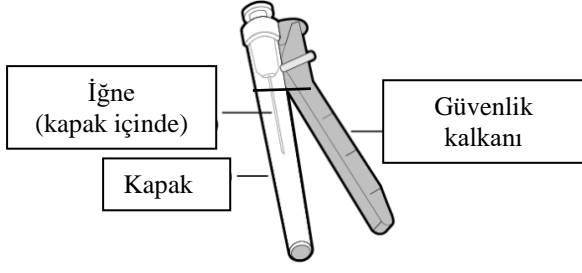
Farklı bir konektöre sahip bir enjektör ve / veya iğne kullanılırsa, ör. Luer Slip enjektör, lütfen bu parçaların bağlanması / çıkarılmasıyla ilgili özel yönlendirme için öğenin üreticisinin talimatlarına bakınız.



- **5 mikrometre filtrelili 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.**



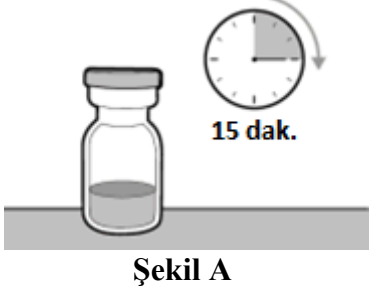
- **26G Enjeksiyon İğnesi**
Enjeksiyon iğnesini flakondan ilacı çekmek için **kullanmayınız.**

Güvenlik kalkanı olmayan bir enjeksiyon iğnesi kullanılırsa, bu tür bir iğne ilgili özel yönlendirme için lütfen iğne üreticisi talimatlarına bakınız.



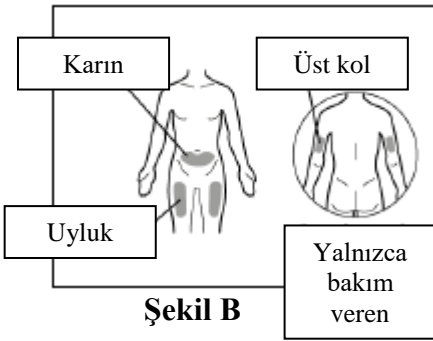
- **Kesici ve delici alet atık kabı**

Hazırlanınız:



- Kullanmadan önce, flakonun (flakonların), doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde düz 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:



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

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 enjeksiyon için kullandığınız bölgenin en az 2,5 cm uzağında farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanılmalıdır.
- 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

- Kapak çıkarıldığında, dışarıyla temas halinde olan iğnelere dokunmayınız ya da onları bir yüzeyin üzerine koymayınız.
- Enjektör ilaç ile doldurulduğunda hemen kullanılmalıdır.
- Enjeksiyon iğnesinin kapağı çıkarıldığında, enjektördeki ilaç 5 dakika içinde cilt altı (subkutan) yoldan enjekte edilmelidir. Eğer iğne herhangi bir yüzeye dokunduysa enjektörü kullanmayınız.
- **Kullanılmış flakon (flakonları), iğneleri, flakon/enjeksiyon iğnesi kapaklarını ve kullanılmış enjektörleri kesici ve delici alet atık kabında/delinmez bir kaptan bertaraf ediniz (atınız). Uygun şekilde imha edilebilmesi için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.**

Enjeksiyon sonrası ile ilgili önemli bilgiler

- Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız.
- 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 varsa (deri altında küçük kanama bölgesi), bölgeye hafif bir basınçla buz torbası uygulanabilir. Eğer kanama durmazsa lütfen doktorunuzla görüşünüz.

İlaç ve diğer materyallerin imhası

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

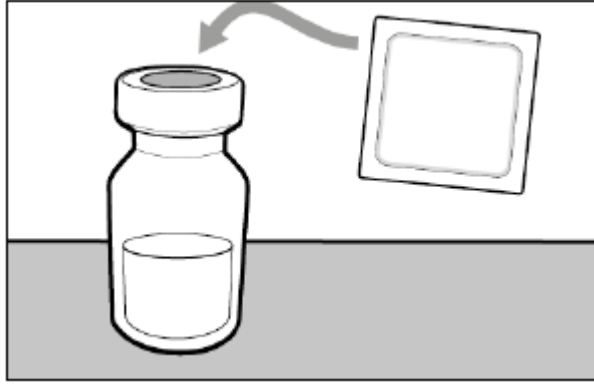
- Kullanılmış iğnelerinizi ve enjektörlerinizi kullandıktan hemen sonra kesici ve delici alet atık kabına atınız. Kullanılmış iğnelerinizi ve enjektörlerinizi evsel atık yoluyla bertaraf etmeyiniz (atmayınız). Uygun şekilde imha edilebilmesi için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen 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 Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

1. HAZIRLIK

Adım 1. Kapağı çıkarınız ve baş kısmını temizleyiniz

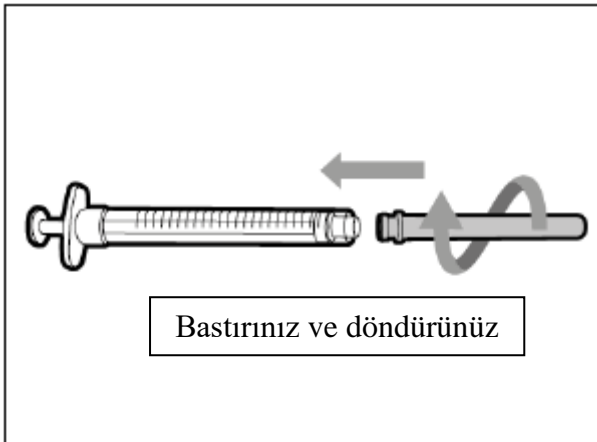


- Flakonun (flakonların) kapağını çıkarınız.

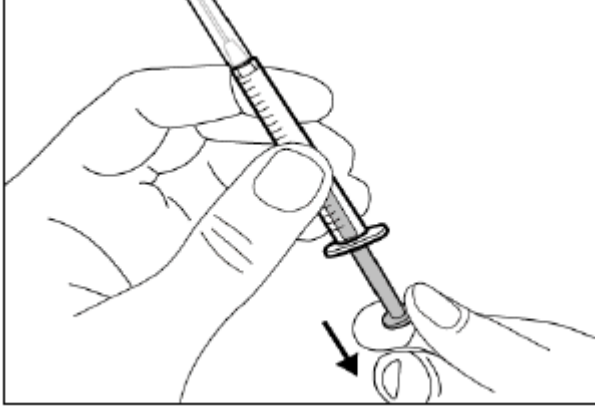


- Alkollü bir bezle flakonun (flakonların) tıpasının üstünü temizleyiniz.
- Flakon kapağını (kapaklarını) kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).

Adım 2. Filtreli transfer iğnesini enjektöre takınız

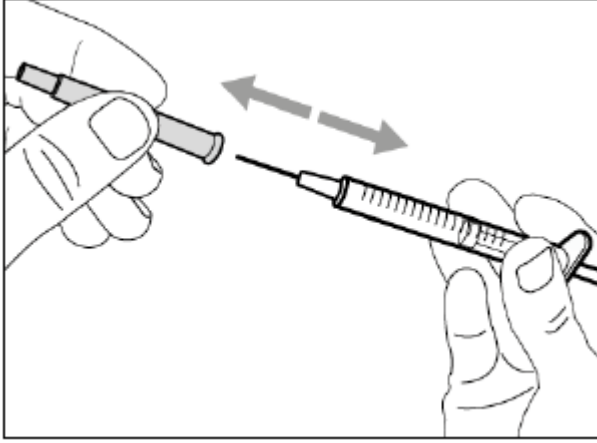


- **Filtreli transfer iğnesini**, tam olarak yerine oturana kadar enjektör üzerine **bastırınız ve saat yönünde döndürünüz**.



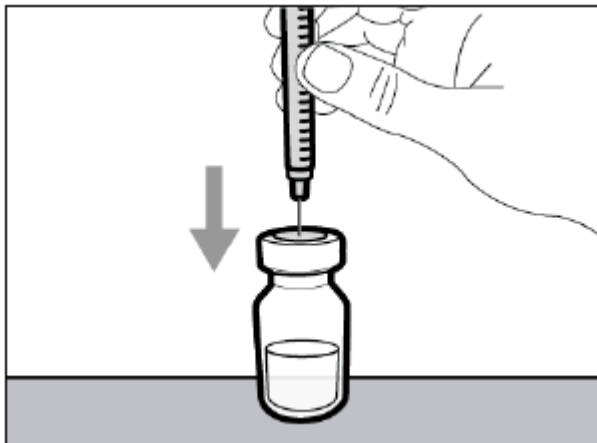
- Pistonu yavaşça geriye çekiniz ve size reçete edilen dozla aynı miktarda havayı enjektöre çekiniz.

Adım 3. Transfer iğnesinin kapağını çıkarınız

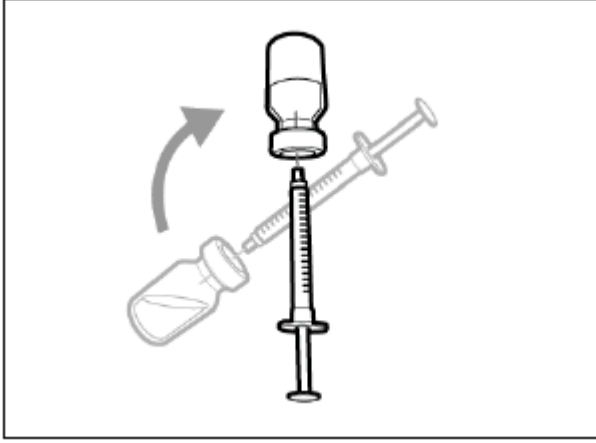


- Enjektörü, transfer iğnesi yukarı bakacak şekilde silindirinden tutunuz.
- Transfer iğnesi kapağını, vücudunuzdan uzağa olmak üzere, dikkatli bir şekilde çekerek çıkarınız. **Kapağı uzağa koymayınız. Transfer iğnesi kapağını düz bir yüzeye yerleştiriniz.** İlaç transferinden sonra transfer iğnesinin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

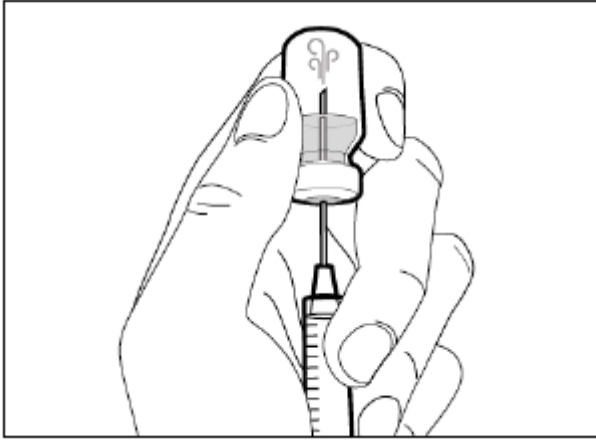
Adım 4. Flakona hava enjekte ediniz



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

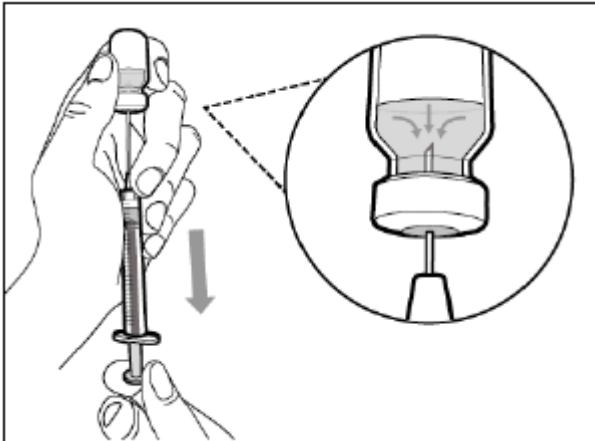


- İğneyi flakonda tutunuz ve flakonu ters çeviriniz.



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

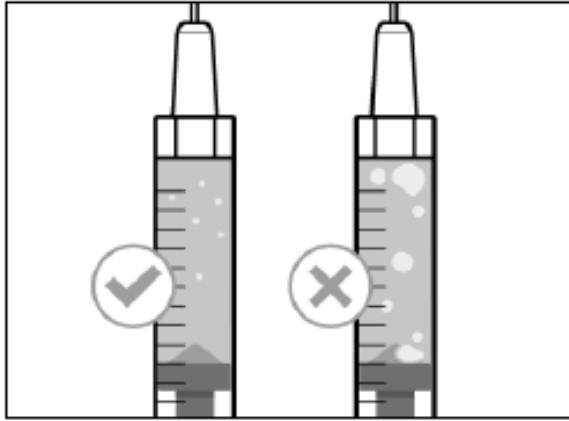
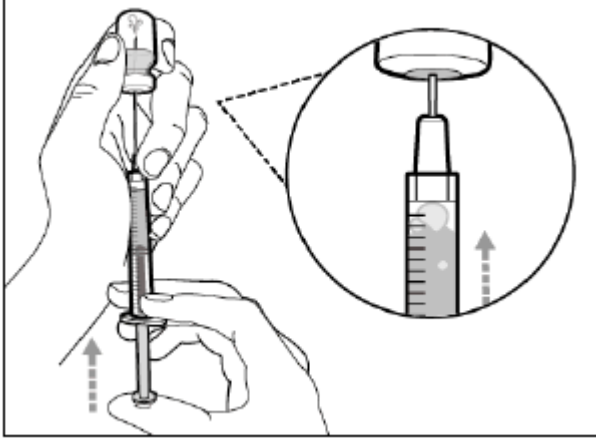
Adım 5. İlacı enjektöre transfer ediniz



- İğnenin ucunu aşağı doğru kaydırarak **ilacın içine gelmesini** sağlayınız.
- Enjektörü, reçete edilmiş dozunuz için gerekli miktardan daha fazla ilaçla doldurmak için pistonu hava kabarcığı veya köpük oluşturmayacak şekilde yavaşça geri çekiniz.
- 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 bir hava kabarcığı aldığımız dozu azaltabilir.
- Hava kabarcıkları enjektörün tepesine yükselene kadar parmaklarınızla enjektör silindrine **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 kadar 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.

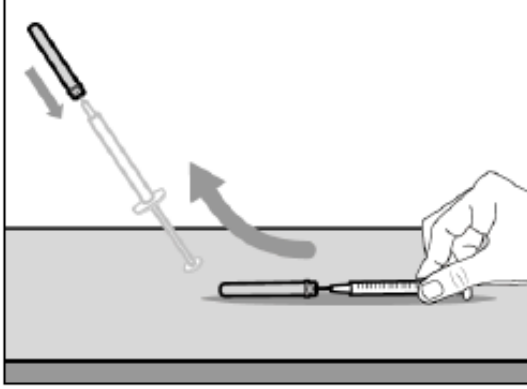
Not: Bir sonraki adıma geçmeden önce enjektörde doz uygulamasını tamamlamaya yetecek kadar ilaç olduğundan emin olunuz. Eğer tüm ilacı çekemezseniz, geriye kalan ilaca ulaşmak için flakonu ters çevirerek dik konuma getiriniz.



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

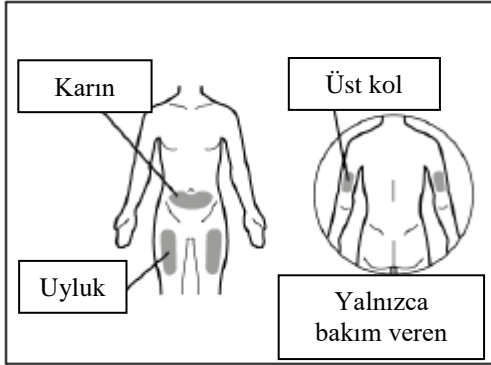
2. ENJEKSİYON

Adım 7. Transfer iğnesinin kapağını yeniden takınız.



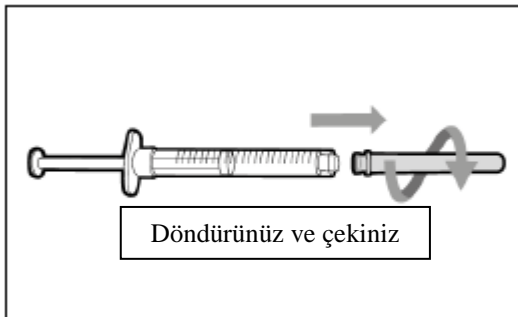
- Enjektörü ve transfer iğnesini flakondan çıkarınız.
- **Bir elinizi kullanarak** transfer iğnesini kapağın içine doğru kaydırınız ve iğnenin üstünü kapatmak için enjektörü **yukarı doğru kaldırınız**.
- İğne kapatıldığında, kazara iğnenin batmasını engellemek için **bir elinizle** transfer iğnesi kapağını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

Adım 8. Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz



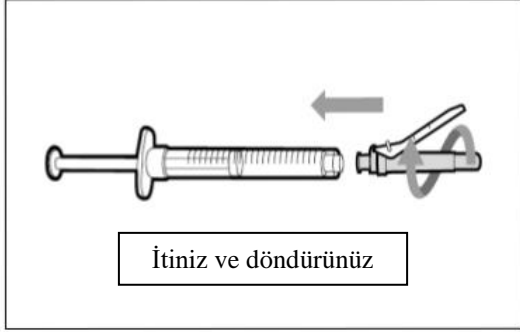
- Enjeksiyon bölgesini seçiniz ve alkollü bir bezle **temizleyiniz**.

Adım 9. Transfer iğnesini çıkartınız



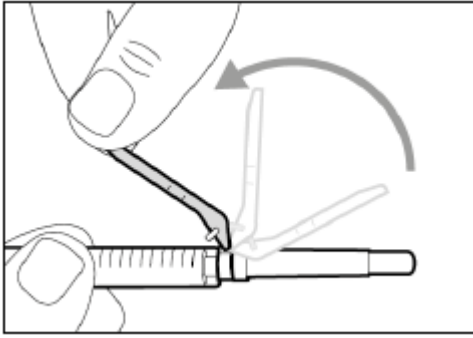
- Transfer iğnesini, saatin ters yönünde çevirerek ve hafifçe çekerek enjektörden uzaklaştırınız.
- Kullanılmış transfer iğnesini bir kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).

Adım 10. Enjeksiyon iğnesini enjektöre takınız



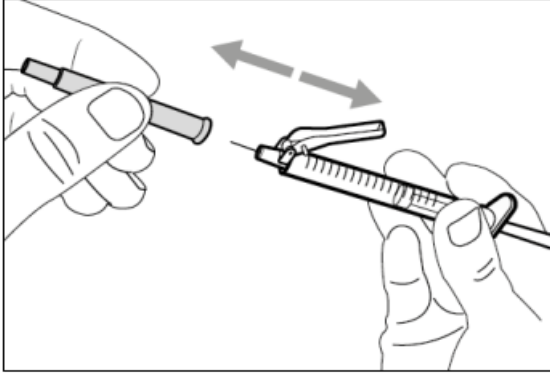
- Tam olarak yerleşene kadar enjeksiyon iğnesini enjektöre doğru bastırarak saat yönünde çeviriniz.

Adım 11. Güvenlik kalkanını hareket ettiriniz



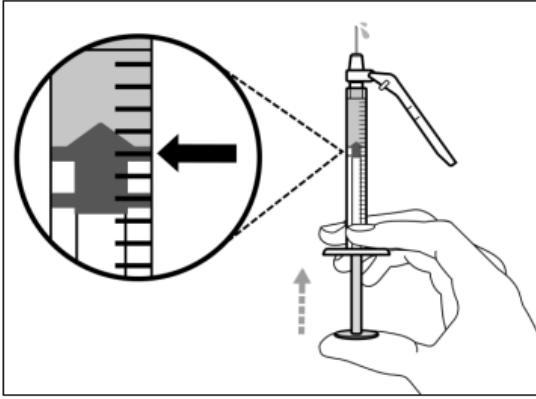
- Güvenlik kalkanını iğneden uzaklaştırarak enjektör silindrine **doğru** hareket ettiriniz.

Adım 12. Enjeksiyon iğnesinin kapağını çıkarınız



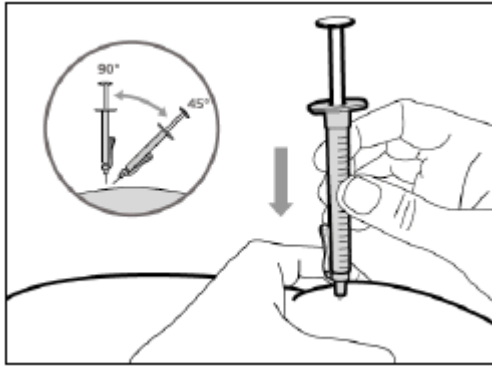
- Enjeksiyon iğnesi kapağını dikkatli bir şekilde enjektörden çıkarınız.
- Kapağı bir kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).
- İğnenin ucuna **dokunmayınız** ya da herhangi bir yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz.
- Enjeksiyon iğnesi kapağı çıkarıldıktan sonra, enjektördeki ilaç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

Adım 13. Pistonu reçete edilmiş doza ayarlayınız



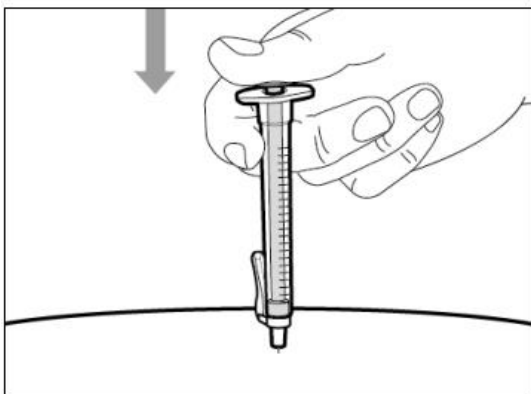
- Pistonu yavaşça bastırarak reçete edilmiş dozunuza ayarlayınız.
- Pistonun üst taraftaki ağız kısmının, enjektör üzerinde reçete edilmiş dozunuza ait çizgiyle paralel olduğundan emin olunuz.

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 pistonu **bastırmayınız**.
- Enjektörün pozisyonunu koruyunuz ve sıkıştırılmış enjeksiyon bölgesini serbest bırakınız.

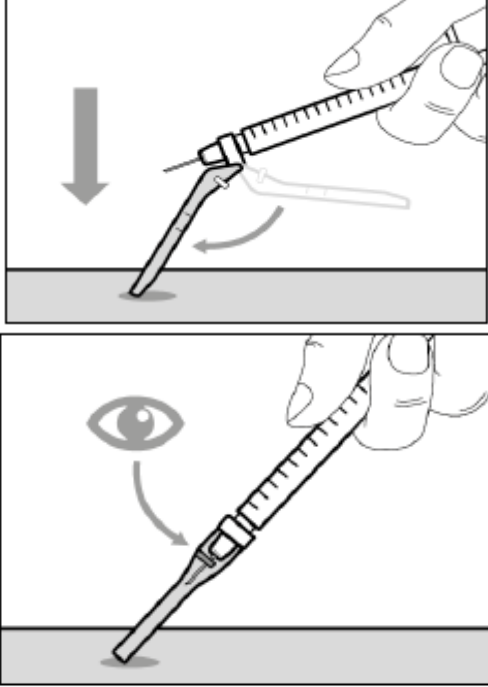
Adım 15. İlacı enjekte ediniz



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

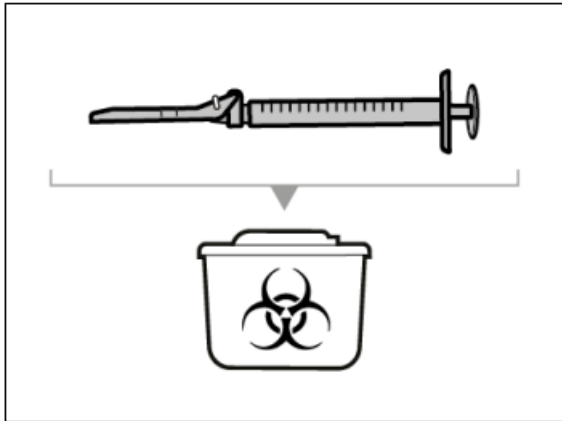
Adım 16. İğneyi güvenlik kalkanı ile kapatınız

Adım 16, güvenlik kalkanı olan bir enjektör iğnesi kullanırken uygulanabilir



- 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).

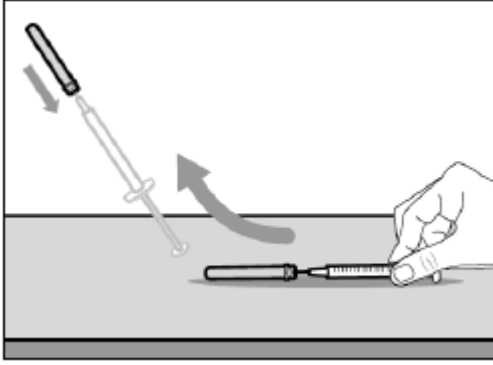


- Kullanılmış iğnelerinizi ve enjektörlerinizi kullandıktan hemen sonra bir kesici ve delici alet atık kabına koyunuz. Daha fazla bilgi için “İlaçların ve materyallerin bertaraf edilmesi” bölümüne bakınız.
- Kullanılmış enjeksiyon iğnesini kullanılmış enjektörden **çıkarmaya çalışmayınız**.
- Enjeksiyon iğnesinin kapağını tekrar **takmayınız**.
- **Önemli:** Kesici ve delici alet atık kabını her zaman çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Flakonların Birleştirilmesi

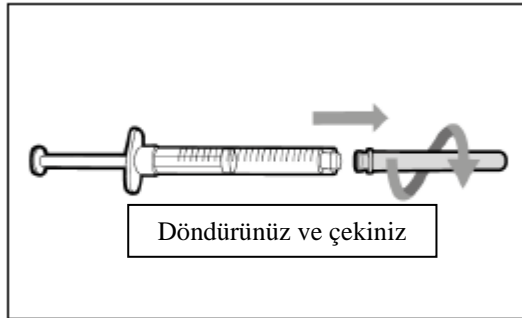
Eğer toplam reçete edilmiş dozunuza ulaşmak için birden fazla flakon kullanmanız gerekiyorsa, ilk flakondan ilacı çektikten sonra aşağıdaki adımları takip ediniz:

Adım A. Transfer iğnesinin kapağını kapatınız



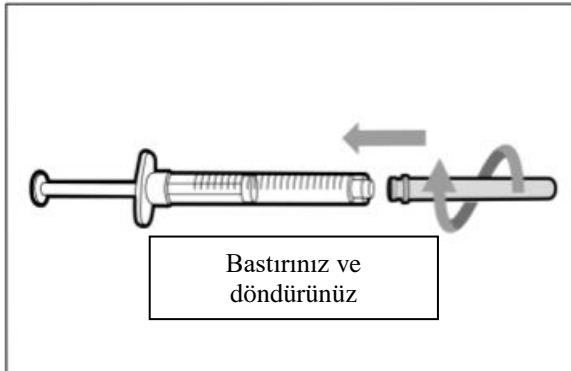
- Enjektörü ve transfer iğnesini flakondan çıkarınız.
- **Bir elinizi kullanarak** transfer iğnesini kapağın içine doğru kaydırınız ve iğnenin üstünü kapatmak için enjektörü **yukarı doğru kaldırmaz.**
- İğne kapatıldığında, kazara iğnenin batmasını engellemek için **bir elinizle** transfer iğnesi kapağını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

Adım B. Transfer iğnesini çıkarınız



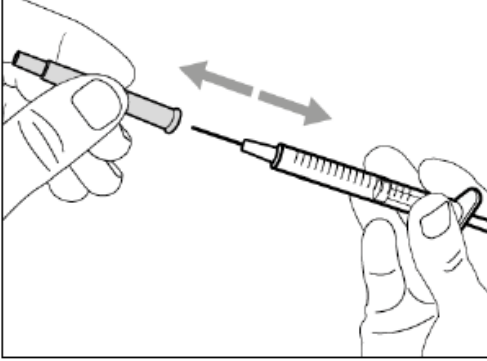
- Transfer iğnesini, saatin ters yönünde çevirerek ve hafifçe çekerek enjektörden uzaklaştırınız.
- Kullanılmış transfer iğnesini bir kesici ve delici alet atık kabında bertaraf ediniz (atınız).

Adım C. Yeni bir filtreli transfer iğnesini enjektöre takınız



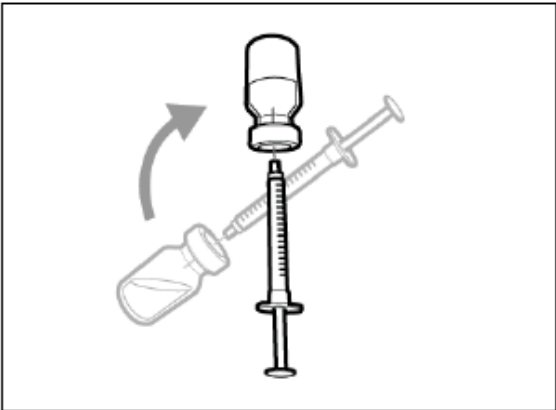
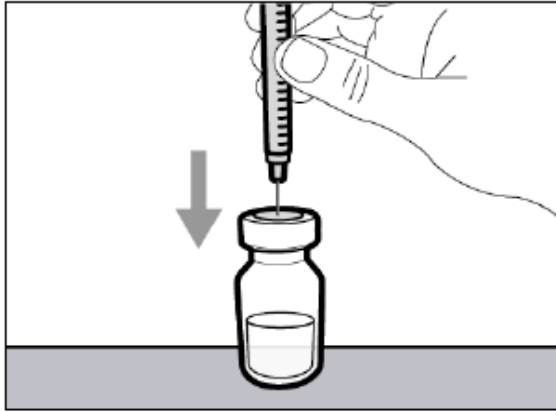
- **Önemli: Yeni bir flakondan her ilaç çekişinizde, yeni bir filtreli transfer iğnesi kullanmalısınız.**
- Tam olarak yerleşene kadar iğnesini enjektöre doğru bastırarak saat yönünde çeviriniz.
- Pistonu yavaşça geriye çekiniz ve bir miktar havayı enjektöre çekiniz.

Adım D. Transfer iğnesinin kapağını çıkarınız

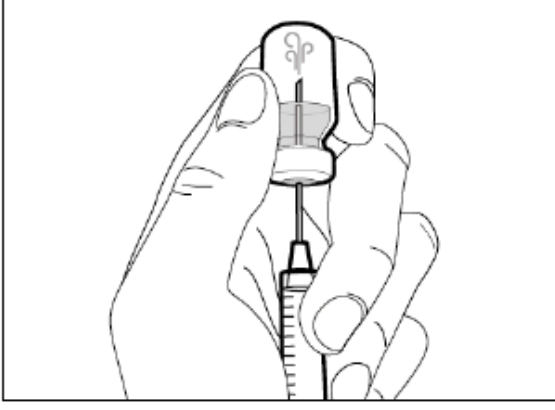


- Enjektörü, transfer iğnesi yukarı bakacak şekilde silindirinden tutunuz.
- Transfer iğnesi kapağını, vücudunuzdan uzağa olmak üzere, dikkatli bir şekilde çekerek çıkarınız. Kapağı uzağa koymayınız. İlaç transferinden sonra transfer iğnesinin kapağını yeniden kapatmanız gerekecektir.
- İğnenin ucuna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

Adım E. Flakona hava enjekte ediniz

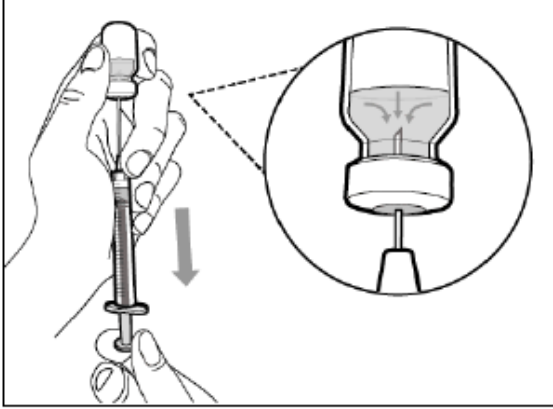


- Flakonu düz bir yüzeye koyunuz ve transfer iğnesini, flakon tıpasının **ortasından** dik bir şekilde flakona sokunuz.
- İğneyi flakonda tutunuz ve flakonu ters çeviriniz.
- İğneyi yukarı doğru tutarken, **ilacın üst kısmındaki hava boşluğuna** enjektörden hava enjekte etmek için pistonu bastırınız.



- Parmaklarınızı, enjektör pistonuna basılı şekilde tutunuz.
- İlaça 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.
- Enjektörü, reçete edilmiş dozunuz için gerekli miktardan daha fazla ilaçla doldurmak için pistonu hava kabarcığı veya köpük oluşturmayacak şekilde yavaşça geri çekiniz.
- 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 flakonun 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.