



# HEMLIBRA® TERAPİNİZ

**İHRE THERAPIE  
MIT HEMLIBRA®**

---

**TÜRKÇE KOMPAKT  
BİLGİLER**

**KOMPAKTE INFORMATIONEN  
AUF TÜRKISCH**

HEMLIBRA® ENJEKSİYON  
TALİMATLARI  
13

HEMLIBRA®  
INJEKTIONSANLEITUNG  
AB SEITE 13

HEMLIBRA® KULLANILIRKEN DİKKATE  
ALINMASI GEREKEN ÖZEL HUSUSLAR  
11

BESONDERHEITEN BEI DER ANWENDUNG VON  
HEMLIBRA®  
AB SEITE 11

HEMLIBRA®'YI SAKLAMA  
10

AUFBEWAHRUNG VON  
HEMLIBRA®  
AB SEITE 10

HEMLIBRA®'NİN KULLANIMI  
04

ANWENDUNG VON  
HEMLIBRA®  
AB SEITE 04

HEMLIBRA®  
HAKKINDA  
03

ÜBER HEMLIBRA®  
AB SEITE 03

# HEMLIBRA® TERAPİNİZ

## EN ÖNEMLİ SORULAR VE CEVAPLARI

### Sevgili hasta,

Doktorunuz size HEMLIBRA® yazmış. HEMLIBRA®, kanama nöbetlerinin rutin olarak önlenmesi için kullanılan bir ilaçtır. Orta\* ve şiddetli hemofili A hastalarında ve inhibitörlü hemofili A hastalarında kullanılır. "HEMLIBRA® tedavim - En önemli sorular ve cevapları" HEMLIBRA® ile göreceğiniz tedavi hakkında ayrıntılı bilgi verir.

Size en iyi dileklerimizi sunuyoruz!

\* şiddetli kanama fenotipi ile



## HEMLIBRA® NEDİR?

HEMLIBRA®, kanama nöbetlerinin rutin olarak önlenmesi için kullanılan bir ilaçtır. Orta\* ve şiddetli hemofili A hastalarında ve inhibitörlü hemofili A hastalarında kullanılır. HEMLIBRA® tüm yaş gruplarında kullanılabilir.

Doğuştan pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda normal kan pıhtılaşması olamaz. Bunun nedeni vücudun çok az pıhtılaşma faktörü (faktör VIII) üretmesi veya hiç üretmemesi ya da bağışıklık sisteminin VIII faktörüne karşı inhibitörler oluşturmasıdır.

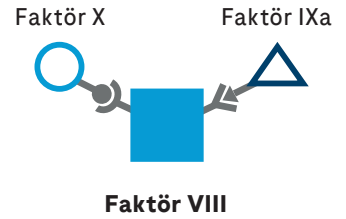
HEMLIBRA® akut kanamayı tedavi etmek için kullanılamaz.

## HEMLIBRA® NASIL ÇALIŞIR?

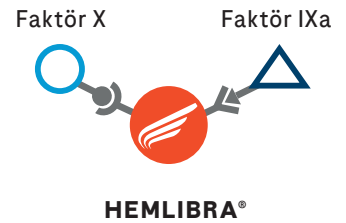
HEMLIBRA®, emicizumab isimli etken madde içerir. Emicizumab, VIII faktörünün işlevini üstlenebilir: Antikor, faktör X ve faktör IXa arasındaki pıhtılaşma basamağında aracılık eder ve böylece etkili kan pıhtılaşmasını sağlamak için eksik faktör VIII'nin yerini alır.

Buna ek olarak, emicizumab başka bir önemli özelliğe sahiptir: HEMLIBRA® bir faktör replasman tedavisi değildir, bu nedenle HEMLIBRA®'nın işlevi faktör VIII'e karşı inhibitörlerin varlığından etkilenmemektedir. Sonuç olarak, HEMLIBRA® inhibitörlü hemofili A hastalarının yanı sıra orta\* ve ağır hemofili hastalarında da kullanılabilir.

\* şiddetli kanama fenotipi ile



### 1 FAKTÖR VIII İŞLEVİ



### 2 HEMLIBRA® EKSİK VIII FAKTÖRÜNÜN YERİNE GEÇER

## HEMLIBRA® NASIL KULLANILIR?

HEMLIBRA® kullanıma hazır bir çözeltilidir. Deri altına enjekte edilir. Doktorunuz veya başka bir sağlık çalışanı evde iğneyi nasıl yapacağınızı size (ya da bakıcıya) öğretecektir.

Lütfen dikkat: HEMLIBRA® kanamayı önlemek ve kanama nöbeti sayısını azaltmak için kullanılır. Bu ilaç akut kanama nöbetlerini tedavi etmek için kullanılmaz.



## HEMLIBRA® KULLANIRKEN NELERE DİKKAT ETMELİYİM?

Her zaman, örneğin, HEMLIBRA® tedavi günlüğünüze, kullanmakta olduğunuz HEMLIBRA® flakonunun parti numarasını yazın.

Her flakonu sadece bir kez kullanın ve flakonu, içinde kullanılmayan ilaçla birlikte atın.

HEMLIBRA® ile tedaviye başlamadan önce, HEMLIBRA® kullanırken akut kanama nöbetlerini tedavi etmek için kullanabileceğiniz ilaçları doktorunuzla görüşün. Bu ilaçları ve HEMLIBRA®'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanın.

HEMLIBRA®'nın nasıl kullanılacağı ile ilgili başka sorularınız var mı? Doktorunuza veya sağlık çalışanınıza başvurun

# HEMLIBRA® İÇİN DOZ REJİMİ NEDİR?

Hangi dozun size uygun olduğuna tedavinizi yürüten doktorunuz ile birlikte karar verecek ve enjekte etmeniz gereken HEMLIBRA® çözüm miktarını hesaplayacaksınız. Her zaman doktorunuzun yazdığı dozu alın. HEMLIBRA® ile tedavinin ilk dört haftasında, haftada bir başlangıç dozu alacaksınız, ardından beşinci haftadan itibaren bir idame dozu alacaksınız.

## İLK DOZ

### 1.-4. HAFTA

**3 mg  
kg cinsinden  
vücut ağırlığı  
başına**

## İDAME DOZU

### 5. HAFTADAN İTİBAREN

**kg cinsinden vücut ağırlığı  
başına 1,5 mg  
HAFTALIK  
veya  
kg cinsinden vücut  
ağırlığı başına 3 mg  
İKİ HAFTADA BİR  
veya  
kg cinsinden vücut  
ağırlığı başına 6 mg  
DÖRT HAFTADA BİR**

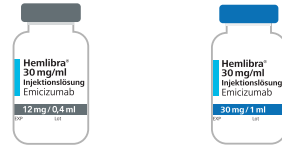
# HEMLIBRA® HANGİ KONSANTRASYONLARDA VE BOYUTLARDA MEVCUTTUR?

HEMLIBRA® aşağıdaki konsantrasyonlarda mevcuttur:

Kullanılacak toplam hacim hazırlanırken farklı Hemlibra konsantrasyonları (30 mg / ml ve 150 mg / ml) aynı şiringada birleştirilmemelidir. Hangi dozun size uygun olduğuna tedavinizi yürüten doktorunuz ile birlikte karar verecek ve enjekte etmeniz gereken HEMLIBRA® çözüm miktarını hesaplayacaksınız. Size reçete edilen doz 2 mililitreden (ml) fazlaysa birden fazla enjeksiyona ihtiyacınız olacaktır. Bunu nasıl yapacağınız hakkında doktorunuzla konuşun.

HEMLIBRA® kullanıma hazır bir çözelti olarak tek kullanımlık flakonlarda sunulur. Açılmış olan flakonlar yeniden kullanılmamalıdır.

## 30 mg HEMLIBRA®/ml



12 mg/0,4 ml

30 mg/1 ml

## 150 mg HEMLIBRA®/ml



60 mg/0,4 ml

105 mg/0,7 ml

150 mg/1 ml

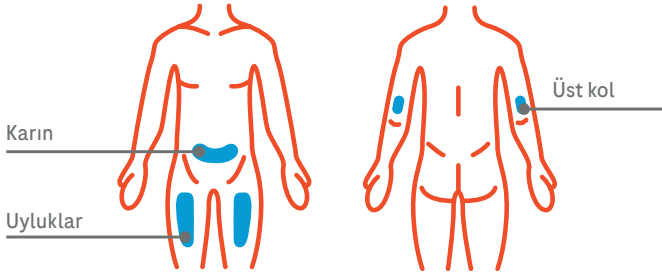
# HEMLIBRA®'YI VÜCUDUN HANGİ BÖLGELERİNE ENJEKTE EDEBİLİRİM?

HEMLIBRA® vücudun çeşitli yerlerine deri altına enjekte edilebilir. HEMLIBRA®'yı kendiniz enjekte etmek için uyluklarınızın ve karnızın ön kısmı uygun olur. Ancak, göbek deliğinin 5 santimetre yakınına enjekte etmeyin.

**Önemli:** Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarını önlemek veya azaltmak için her seferinde farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanmalısınız. Bir önceki enjeksiyon bölgesinden minimum uzaklık 2,5 cm olmalıdır.

Deri altı enjeksiyonu kızarmış, yaralı, hassas, yara izi olan veya sert cilde ya da benlere yapılmamalıdır. Ayrıca, bel kısmı gibi giysilerin rahatsız edebileceği bölgelerden de kaçınınız.

HEMLIBRA®'yı kendiniz enjekte etmiyor, sizin için eğitilmiş bir kişi enjeksiyonu yapıyorsa üst kolların dış kısımları da uygundur.



EMICIZUMAB <sup>1</sup>	FAKTÖR VIII HAZIRLIĞI <sup>2</sup>
	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Deri altına yağlı dokuya enjekte edilir</li><li>• Sadece kanamayı önlemek için</li><li>• Haftada bir, 2 haftada bir ya da 4 haftada bir kullanın</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Damara enjekte edilmelidir</li><li>• Kanamayı önlemek ve tedavi etmek için</li><li>• Haftada 1-3 kez profilaksi olarak kullan</li><li>• Kanama durumunda günde iki sefere kadar</li></ul>

## ENJEKSİYONDAN SONRA NE YAPMAM GEREKİYOR?

HEMLIBRA® enjeksiyonundan sonra enjeksiyon yerinde bir damla kan fark ederseniz buraya steril bir sargı bezi ile bastırınız. 10 saniye boyunca ya da kanama durana kadar basınç uygulayınız.

Kaşınmaya başlasa bile enjeksiyon yerini ovmayınız. İğnenin girdiği yerde deri yüzeyinin altında kanama olduğunu fark ederseniz kanamayı durdurmak için buraya bir buz torbası uygulamanızı öneririz.

Eğer bu önlemlere rağmen kanama durmazsa derhal doktorla görüşünüz.





## HEMLIBRA® ENJEKSİYONUNU UNUTURSAM NE YAPMALIYIM?

Planlanan enjeksiyonu unuttuysanız unutulmuş dozu bir sonraki planlanan dozdan önce mümkün olan en kısa sürede alın. Enjeksiyonlara doz çizelgesine uygun olarak devam edin. Önceki dozu unuttuysanız aynı gün iki doz kullanmayın.

Ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuzla veya sağlık çalışanınızla konuşun.

## ÇOK FAZLA İLAÇ ENJEKTE ETTİYSEM NE YAPMALIYIM?

Siz veya bakıcınız gerekenden daha fazla HEMLIBRA® enjekte ettiyseniz hemen doktorunuza başvurun.

HEMLIBRA®'yı her zaman doktorunuzla kararlaştırıldığı şekilde kullanın. Doz veya kullanım hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya diğer sağlık çalışanlarınıza sormaktan çekinmeyin.



## HEMLIBRA® TAKVİM GİRİŞİ OLUŞTURMA

# HEMLIBRA® TEDAVİSİNİ ALMAYI HATIRLAMAMA NE YARDIMCI OLABİLİR?

Düzenli olarak HEMLIBRA® tedavi günlüğü tutmak, enjeksiyonları kaçırmayı önlemenize yardımcı olur.

Belki arkadaşlarınız veya aileniz de hatırlamanıza yardımcı olabilir. Ya da cep telefonunuzda haftada iki ya da dört kez hatırlatma ayarlayabilirsiniz.

## HEMLIBRA® AKUT KANAMAYI TEDAVİ ETMEK İÇİN DE KULLANILABİLİR Mİ?

HEMLIBRA® sadece profilaksiler içindir ve kanama nöbetlerini tedavi etmek için değildir. HEMLIBRA® ile tedaviye başlamadan önce, HEMLIBRA® kullanırken akut kanama tedavisi için ilaçları ne zaman ve hangi dozda kullanabileceğiniz konusunda doktorunuzla konuşmanız büyük önem taşır. İnhibitörlü hastalarda bunlara baypas ajanları denir. Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uyun. Aynı anda HEMLIBRA® ve baypas ajanlarını kullanıyorsanız lütfen aşağıdaki hususlara dikkat edin:

- HEMLIBRA® tedavisine başlamadan bir gün önce önleyici baypas ajanları tedavisini durdurmalısınız.
- HEMLIBRA® kanınızın pıhtılaşma potansiyelini artırır. Bu nedenle, kanama durumunda, baypas ajanının gerekli dozu, HEMLIBRA® ile tedavi öncesinden daha düşük olabilir ya da ek baypas ajanı almanıza gerek olmayabilir. Paypas ajanın dozu ve kullanım süresi, kanamanın derecesine ve yerine bağlıdır. Lütfen bunu doktorunuzla görüşün.
- Paypas ajanları, aktif protrombin kompleksi konsantrisi (aPCC) ve rekombinant aktif faktör VIIa (rFVIIa) içerir. Aynı zamanda HEMLIBRA® kullanan hastalarda aPCC kullanıldığında ciddi ve potansiyel olarak hayati risk taşıyan yan etkiler gözlenmiştir.
- Başka tedavi seçenekleri/alternatifleri olmadıkça aPCC kullanmamalısınız.



## ACİL BİR DURUMDA NE YAPMALIYIM?

Acil durumlarda, acil tıbbi bakım için bir doktora gidin.

Acil durum tedavisi sırasında, sağlık çalışanları hastalığınız veya mevcut terapiniz hakkında sorular sorabilirler. Mümkünse, hemofili tedavisi sağlayıcınızın adını ve iletişim bilgilerinizi verin.

## DOKTORLAR HANGİ BİLGİLERİ İSTER?

Doktorlarınıza ve diğer sağlık çalışanlarınıza HEMLIBRA® kullanarak hemofili A tedavisi gördüğünüzü söyleyin.

HEMLIBRA® kullanıyorsanız kan pıhtılaşmanızı belirlemek için laboratuvar tahlilleri yapılmadan önce doktorunuzu ve sağlık personelinizi bilgilendirin. Bazı laboratuvar tahlilleri HEMLIBRA®'dan etkilenir ve bu nedenle yanlış sonuçlar verir. Teknik dilde, bu tahlillere “koagülasyon”, “pıhtılaşma” veya “inhibitör” tahlilleri denir.

HEMCOACH.DE adresinden indirebileceğiniz dijital acil durum pasaportu size destek olmak için hazırdır.

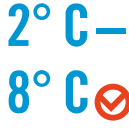


## HEMLIBRA® NASIL SAKLANMALI?

HEMLIBRA®'yı her zaman orijinal paketinde saklayın. HEMLIBRA®'nın ışıktan korunması ve serin ortamda saklanması da önemlidir.

HEMLIBRA® 2°C ile 8°C arası buzdolabında saklanmalıdır. İlacın kullanılmadan önce oda sıcaklığına kadar ısınması için her zaman enjeksiyonu yapmadan 15 dakika önce flakonları buzdolabından çıkarmayı unutmayın.

HEMLIBRA® dondurulmamalı ve çalkalanmamalıdır. Şırınganın içine çekilmiş olan HEMLIBRA® kullanılmalı veya atılmalıdır.

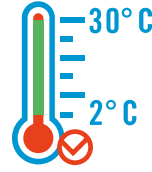


HEMLIBRA®'nın açılmamış flakonlarını yedi güne kadar oda sıcaklığında saklayabilirsiniz. Yani, HEMLIBRA®'yı iki gün boyunca oda sıcaklığında saklayabilir, buzdolabına geri koyabilir, tekrar beş gün boyunca oda sıcaklığında tutabilir ve flakon açılmadığı sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. İlacın buzdolabına konmadığı toplam süre 7 günü geçmemelidir. Ayrıca, sıcaklık 30°C'yi asla geçmemelidir.

## HANGİ KOŞULLARDA HEMLIBRA® FLAKONUNU KULLANMAMALIYIM?

Aşağıdaki durumlarda HEMLIBRA® flakonlarını kullanmayın:

- Son kullanma tarihi geçtiyse (2 yıllık raf ömrü).
- İlaç bulutlu ya da artık renksiz değilse.
- Sıvıda küçük parçacıklar görülüyorsa.
- Kapak yoksa ya da flakon başka bir şekilde hasar görmüş gibi görünüyorsa.
- Flakon 30°C'nin üstündeki veya 2°C'nin altındaki sıcaklıklara maruz kaldıysa ya da toplamda 7 günden fazla süreyle buzdolabının dışında saklanmışsa.



# HEMLIBRA® TEDAVİSİ SIRASINDA HANGİ YAN ETKİLER ORTAYA ÇIKABİLİR?

Tüm ilaçlar gibi HEMLIBRA® da yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

## Aşağıdaki yan etkiler çok yaygındır, yani her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir:

- Enjeksiyonun yapıldığı yerdeki reaksiyonlar: Enjeksiyon yerinde kızarıklık, kaşıntı veya ağrı
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı

## Aşağıdaki yan etkiler sık görülür, yani her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir:

- Ateş
- Kas ağrıları
- İshal
- Kaşıntılı kızarıklık veya kabarıklık (kurdeşen)
- Döküntü

## Aşağıdaki yan etkiler yaygın olmadığından her 100 kişiden 1'ini etkileyebilir:

- Gözün arkasındaki bir damarda kan pıhtısı (kavernöz sinüs trombozu)
- Deri dokusunda ciddi hasar (deri nekrozu)
- Derinin yüzeyine yakın bir damarda kan pıhtısı (yüzeysel tromboflebit)
- Kan ve lenf sistemi bozuklukları
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjyopati)
- Anjiyo-ödem belirtisi: yüzde şişme, dilde şişme ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü ya da nefes alma güçlüğü ile birlikte kurdeşen
- Tedavinin etkisinin olmaması veya tedaviye yanıtın azalması

Bu, bu yan etkilere sahip olacağınız anlamına gelmez, ancak bu veya başka yan etkilerin ilk işaretlerini fark ettiğiniz anda, hemen doktorunuza başvurun

# DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİMLERİ VAR MI?

Başka ilaç kullanıyorsanız, kullandıysanız ya da kullanmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyin.

Aynı anda HEMLIBRA® ve FEIBA® (aPCC) kullanımı aşağıdaki ciddi yan etkilere neden olabilir:

## Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjyopati):

Bu ciddi durumda, kan damarlarının iç duvarı hasar görür. Bu da kan pıhtılarının küçük kan damarlarında oluşmasına neden olarak organlara zarar verebilir.

- Belirtiler arasında zihin karışıklığı, halsizlik, kollarda ve bacaklarda şişlik, deri ve gözlerde sararma, genel karın ve sırt ağrısı, mide bulantısı, kusma ya da idrara çıkışta azalma olabilir.

## Kan pıhtısı oluşumu (tromboembolizm):

Nadir durumlarda, kan pıhtıları kan damarlarında hayatı tehdit eden tıkanıklığa neden olabilir.

- Cildin yüzeyine yakın bir damarda bulunan kan pıhtıları: Belirtiler arasında şişlik, sıcaklık, ağrı veya kızarıklık olabilir.
- Gözün arkasındaki bir damarda kan pıhtıları: Olası belirtiler arasında baş ağrısı, yüzde uyuşma, göz ağrısı veya şişlik ya da görme bozukluğu olabilir.
- Ciddi deri dokusu hasarı: Potansiyel bir belirti cildin kararmasıdır.

Bu yan etkilerin herhangi bir işaretini fark ederseniz HEMLIBRA® ve FEIBA® (aPCC) kullanmayı durdurun ve hemen doktorunuzla konuşun.

HEMLIBRA®'nın araba sürme ve makine çalıştırma becerisi üzerinde bir etkisi yoktur ya da etkisi göz ardı edilebilir.

## SEYAHAT ETMEDEN ÖNCE NELERE DİKKAT ETMELİYİM?



### Belgeler:

Seyahat etmeden önce gerekli belgelerin yanınızda olduğundan emin olun. Seyahat ettiğiniz yere bağlı olarak, ilaçlarınızı bir ülkeye sokabilmek veya uçağa alabilmek için bir gümrük belgesine ve doktorunuzdan alabileceğiniz bir belgeye ihtiyacınız olabilir. Gümrük sertifikasını HEMCOACH. DE'den talep edebilir ve/veya indirebilirsiniz.



### Doz:

Seyahatten önce, kaç adet HEMLIBRA® flakonuna ihtiyacınız olacağını düşünün. Her ihtimale karşı yanınıza ek doz ve yeterli enjeksiyon ekipmanı almayı unutmayın.



### Soğutma:

HEMLIBRA® buzdolabının dışında yalnızca 7 güne kadar saklanabilir. Bu nedenle, ilacı gideceğiniz yerde buzdolabına koyabileceğinizden emin olmalısınız.



### Hava yolculuğu:

Valizlerinizle birlikte kaybolmalarını veya çok soğuk sıcaklıklara maruz kalmalarını önlemek için ilaçlarınızı kabin çantanıza koyun. HEMLIBRA®'nın 30 °C'nin üzerinde saklanmaması ve toplamda 7 günden fazla buzdolabı dışında tutulmaması gerektiğini unutmayın.

Bu nedenle seyahat süreleri çok uzunsa veya ilacı daha sonra tekrar soğutmadan saklamanız gerekecekse HEMLIBRA®'yı ev dışındayken bile soğuk tutmanız önerilir. İğneler ve şırıngalar da dahil olmak üzere enjeksiyon ekipmanı bir doktor sertifikasıyla birlikte kabin çantanızda taşınabilir.

## TIBBİ PROSEDÜRLER VE AMELİYATTAN ÖNCE NELERE DİKKAT ETMELİYİM?

Herhangi bir tıbbi prosedür ya da ameliyattan önce yapılması gerekenler hakkında doktorunuzla konuşun. Doktorunuz size nelere dikkat etmeniz gerektiğini ve ek ilaç almanız gerekirse bunları ne zaman almanız gerektiğini söyleyebilir.



HEMLIBRA®

ENJEKSIYON TALİMATLARI

HEMLIBRA®

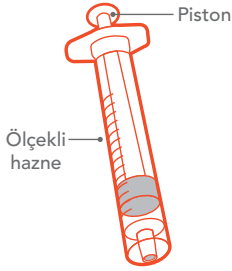
INJEKTIONSANLEITUNG



# GEREKLİ ENJEKSİYON EKİPMANI

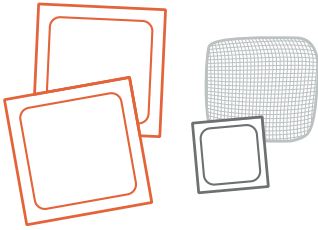


## HEMLIBRA® flakonları ve kullanım talimatları



## Şırınga

1 mL'ye kadar enjeksiyon için tek kullanımlık 1 mL şırınga kullanın. Eğer size verilen doz 1 mL'den fazlaysa tek kullanımlık 2 mL şırıngaya ihtiyacınız olacaktır.

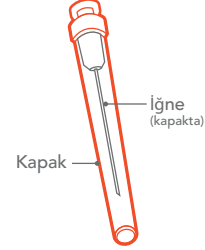


Alkollü bez, gazlı bez, yara bantları (enjeksiyon setinde bulunmaz)

Her flakon için yeni bir alkollü bez kullan.

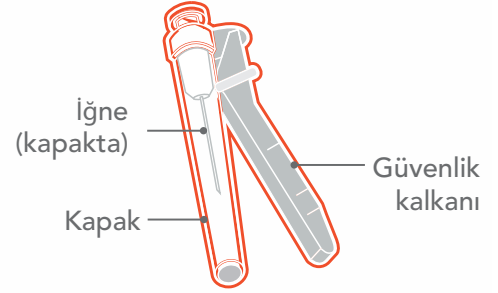
## HEMLIBRA® İLE KULLANILACAK ENJEKSİYON KİTİ

Enjeksiyon kiti HEMLIBRA® enjeksiyonu için gerekli aletleri içerir. Doktorunuz ya da eczacınız Roche ve Chugai'den ücretsiz olarak enjeksiyon kiti isteyebilir.



## Filtreli transfer iğnesi

Transfer iğnesi, flakondan şırıngaya ilaç çekmek için kullanılır.



## Enjeksiyon iğnesi

İlacı çekerken enjeksiyon iğnesini kullanmayın.



## Kesici-delici alet atma kabı

## HEMLIBRA® İLE KULLANILACAK ENJEKSİYON KİTİ

Enjeksiyon ekipmanı (alkollü bez, gazlı bez, yara bandı) HEMCOACH.DE'den ücretsiz olarak sipariş edilebilir.



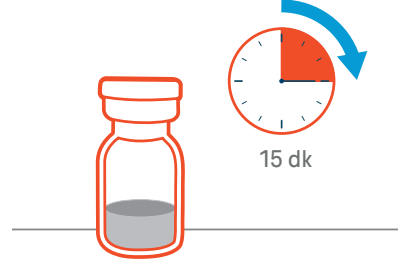
# HEMLIBRA® İLE KULLANIM İÇİN

HEMLIBRA® enjekte etmeden önce bu enjeksiyon talimatlarını dikkatlice okuyun. Tüm enjeksiyon talimatlarına uyun.

İlk kez HEMLIBRA® kullanmadan önce, doktorunuz veya diğer sağlık çalışanlarınız size gerekli hazırlıkları, doğru dozu ve uygun enjeksiyon tekniğini gösterecektir.

Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuzla veya sağlık çalışanınızla görüşün

## HAZIR MISINIZ?



!

Enjeksiyona hazırlanmaya başlayın:

Enjeksiyondan **15 dakika** önce.

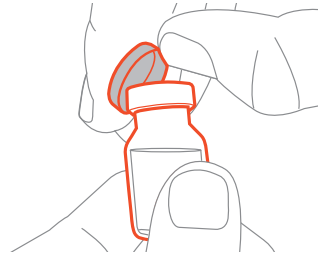
İhtiyacınızı içeren flakonları buzdolabından çıkarın ve dış kutu ile etiketlerin HEMLIBRA® olduğunu doğrulayın.

Tüm flakonların konsantrasyonunu ve son kullanma tarihini kontrol edin ve 15 dakika boyunca direkt güneş ışığı almayan temiz bir yüzeye koyun. Enjeksiyon ekipmanınızı hazırlayın.



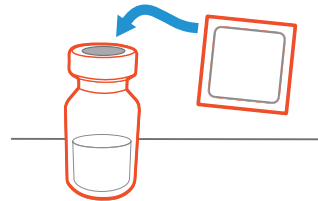
1

Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.



2

Flakon kapağını/kapaklarını çıkarın ve kesici-delici alet atma kabına atın.



3

Yeni bir alkollü bez ile kauçuk tıpanın yüzeyini silin.

!

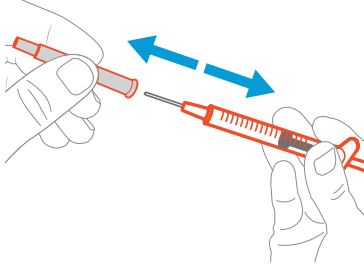
### ÖNEMLİ BİLGİLER

- Her flakonu yalnızca bir kez kullanın: Enjeksiyondan sonra, flakonda kalan kullanılmamış HEMLIBRA® çözeltilerini flakonla birlikte atın. Daha sonra kullanmak üzere kalan ilacı saklamayın.
- Sadece doktorunuz tarafından size reçete edilen şırıngaları ve iğneleri kullanın.
- Şırıngalar, transfer iğneleri ve enjeksiyon iğneleri sadece tek kullanımlıktır.
- Enjeksiyon iğnesini tüpten HEMLIBRA® çekmek için kullanmayın.
- Tüm kullanılmış şırıngaları ve iğneleri düzgün bir şekilde atın.
- HEMLIBRA®'nın saklanması ve kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen [WWW.HEMCOACH.DE](http://WWW.HEMCOACH.DE) adresindeki "HEMLIBRA® tedavim - en önemli sorular ve cevapları" bölümüne bakın.



4

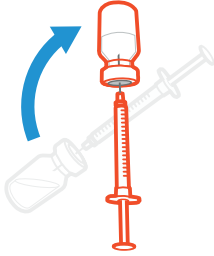
Filtreli transfer iğnesini paketinden çıkarın. Transfer iğnesini şırıngaya takın, tamamen oturana kadar itin ve saat yönünde çevirin.



6

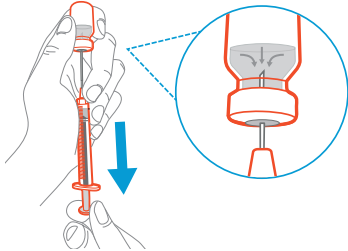
Transfer iğnesi yukarı doğru bakar haldeyken, şırınganın gövdesini sıkıca tutun. Kapağı vücudunuzdan uzağa doğru açılı bir şekilde tek bir yumuşak hareketle dikkatlice çıkarın. Kapağı atmayın. Transfer iğnesi kapağını temiz bir yüzeye koyun.

İğne ucuna dokunmayın ya da kapağı çıkardıktan sonra yüzeye koymayın.



8

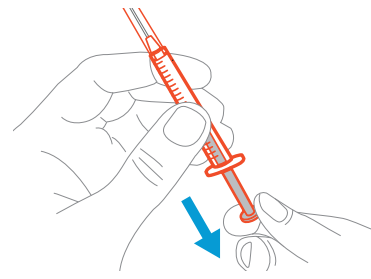
İğneyi flakonda tutup flakonu baş aşağı çevirin.



10

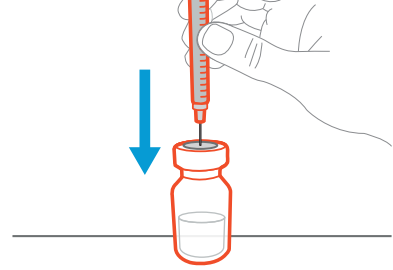
İğne ilacın içine gelene kadar şırıngayı aşağı doğru bastırın. Sonra yavaşça pistonu geri çekip şırıngayı gereğinden fazla ilaçla doldurun.

Pistonu şırıngadan çıkarmadığınızdan emin olun.



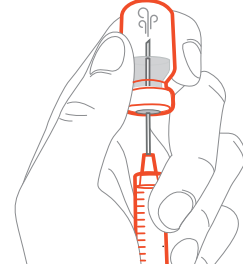
5

Yavaşça pistonu çekin ve şırıngaya tam olarak belirlenen doza karşılık gelen miktarda hava doldurun.



7

Flakonu sıkıca tutun ve filtreli transfer iğnesini flakona sokun. Bunu yapmak için, şırınganın gövdesini sıkıca tutun ve doğruca yukarıdan tıpanın ortasına sokun.



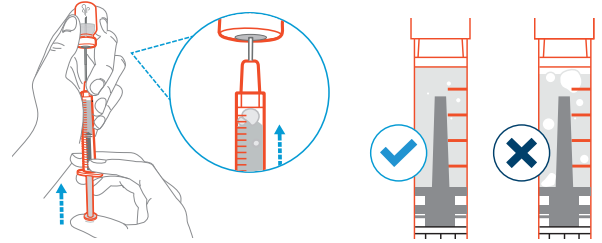
9

Şırıngadaki havayı ilacın üzerindeki boşluğa püskürtmek için şırınga pistonunu aşağı doğru bastırın.

Hava kabarcıklarına ya da köpüğe neden olacağından ilacın kendisine hava püskürtmeyin.

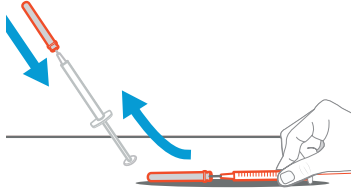
Pistonu parmağınızla aşağı doğru bastırın.

Hava kabarcıklarına ya da köpüğe neden olacağından ilacın kendisine hava püskürtmeyin.



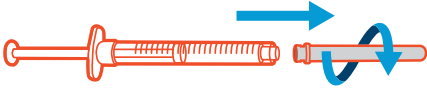
11

İğneyi flakonda tutun ve şırıngada daha büyük hava kabarcıkları olup olmadığını kontrol edin. Büyük hava kabarcıkları çok küçük bir dozun uygulanmasına neden olabilir. Hava kabarcıkları şırınganın tepesine çıkana kadar şırınga haznesine parmağınızla vurarak daha büyük hava kabarcıklarını çıkarın. Şırıngadan büyük hava kabarcıklarını çıkarmak için yavaşça pistonu yukarı doğru itin. Şırıngada tam olarak reçete edilen dozda ya da daha az ilaç varsa şırıngada reçete edilen dozdan daha fazla ilaç olana kadar yavaşça pistonu çekin. Yine, pistonu şırıngadan tamamen çekmediğinizden emin olun. Daha büyük hava kabarcıklarını çıkarmaya kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın. Ağrıya ve kanamaya neden olabileceğinden ilaç enjekte etmek için transfer iğnesini kullanmayın.



12

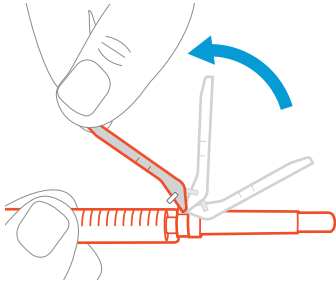
Şırıngayı ve transfer iğnesini flakondan çıkarın. Transfer iğnesini kapağın içine kaydırın ve kapağı iğnenin üzerinden yukarı doğru kaydırarak tamamen kapanmasını sağlayın. İğne kaplandıktan sonra, tam olarak takmak için kapağı aşağı doğru bastırın.



14

Enjektörden transfer iğnesini saat yönünün tersine çevirerek ve dikkatlice çekerek çıkarın.

Kullanılan transfer iğnesini bir kesici-delici alet atma kabına atın. Doldurulmuş şırıngayı hemen kullanın.



16

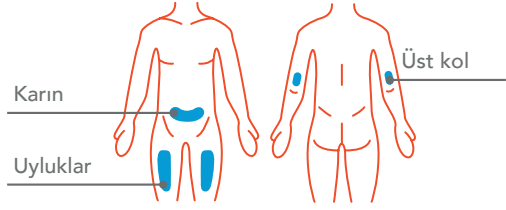
Güvenlik kalkanını iğneden şırınga haznesine doğru uzaklaştırın.

!

## BİRDEN FAZLA FLAKON KULLANIMI

Reçeteli dozunuz, flakondaki ilaç miktarından daha yüksekse enjeksiyon için tüm çözeltiyi çekin.

Ardından “Flakonları birleştirme” bölümüne gidin ve orada anlatıldığı gibi ilerleyin.



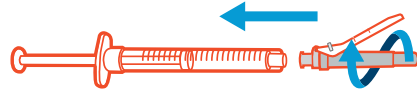
13

Seçili enjeksiyon yerini bir alkollü bezle temizleyin. Sonrasında deriyi 10 saniye kurutun ve enjeksiyondan önce bir daha dokunmayın.

Vücudun aşağıdaki bölgelerine enjekte edebilirsiniz:

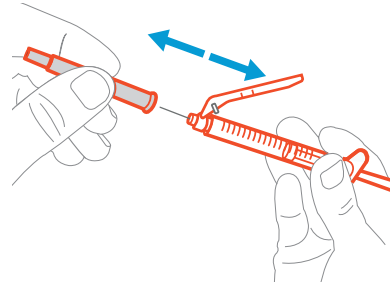
- Uyluklar (ön ve orta)
- Karın, göbek çevresinin 5 cm yakını hariç
- Üst kolun dış bölgesi (sadece bir bakıcı enjeksiyonu yapıyorsa).

Her enjeksiyon için enjeksiyon yerini değiştirin. Önceki enjeksiyon yerine olan uzaklık en az 2,5 cm olmalıdır. Giysilerden rahatsız olabilecek yerlere enjekte etmeyin. Kırmızı, yaralı, hassas veya sert yerlere olan ya da bentlere, yara izlerine veya morluklara enjekte etmeyin.



15

İğneyi şırıngaya takın, bastırıp tamamen yerine oturuncaya kadar saat yönünde çevirin.

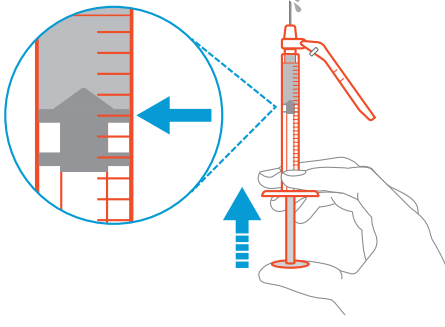


17

Emniyet kapağı yukarı bakıyorsa kanül ucu yukarı doğru yönlendirilir.

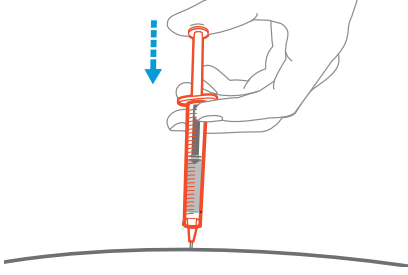
Enjeksiyon iğnesinin kapağını şırıngadan çekin ve kesici-delici alet atma kabına atın. İğne ucuna dokunmayın ve şırınganın yüzeylerle temas etmediğinden emin olun.

İğne eğilmiş veya hasarlıysa iğneyi düzeltmeye veya ilacı kullanmaya çalışmayın.



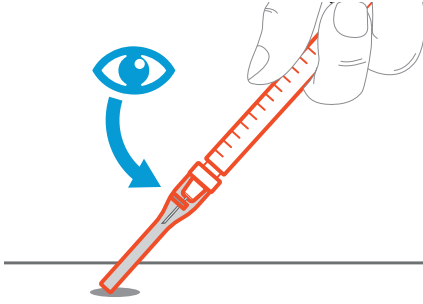
18

Şırıngayı iğne yukarı bakacak şekilde tutun ve şırıngadaki pistonu doğru doza kadar yavaşça itin. Pistonun üst kenarı, reçete edilen doz için şırınga üzerindeki işaretlerle tam olarak aynı hizada olmalıdır.



20

Şırıngayı o pozisyonda tutup deriyi bırakın. Pistonu dikkatlice aşağı itin ve yavaşça tüm ilacı enjekte edin. İğneyi ve şırıngayı yerleştirdiğiniz açıyla enjeksiyon yerinden çıkarın.



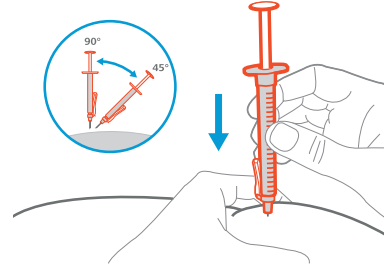
22

“Tık” sesi duymazsanız iğnenin güvenlik kalkanı ile tamamen kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Parmaklarınızın her zaman güvenlik kalkanının arkasında kaldığından emin olun.



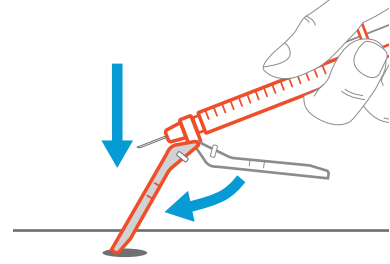
24

İlacın enjeksiyonunu tedavi günlüğünüze kaydedin.



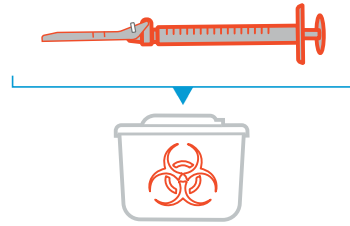
19

Bir kıvrım oluşturmak için seçilen enjeksiyon yerindeki deriyi sıkıştırın ve iğneyi 45 ila 90 derecelik bir açıyla tamamen içine sokun. İğneyi sokarken pistonu tutmayın veya itmeyin.



21

Güvenlik kalkanını şırınga haznesinden 90 derece uzağa çevirin ve bir “tık” sesi duyana kadar güvenlik kalkanını düz bir yüzeye veya parmağınızla bastırın.



23

Kullanılmış enjeksiyon iğnesini şırıngadan çıkarmayın ve enjeksiyon iğnesini tekrar kullanmayın. Kullanılan iğne ve şırıngaları doğrudan bir kesici-delici alet atma kabına atın.

!

## ENJEKSİYONDAN SONRA

Enjeksiyondan sonra enjeksiyon yerini ovmayın. Enjeksiyon yerinde kan damlaları oluşursa kanama durana kadar steril bir pamuk pedi enjeksiyon yerine bastırın. Morluk oluşursa buraya nazıkçe bir buz torbası koyun. Kanama durmazsa doktorunuzla görüşün.

# FLAKONLARI BİRLEŞTİRME

Reçete edilen dozu alabilmek için birden fazla flakon gerekiyorsa ilk flakondan ilaç aldıktan sonra Őu adımları uygulayın:

- Takılı filtreli transfer iğnesi olan Şırıngayı flakondan çıkarın.
- Bir elinizi kullanarak, filtreli transfer iğnesini kapağın içine kaydırın ve kapağı yukarı doğru bir hareketle Şırınganın üzerine kaydırın.
- İğne kaplandıktan sonra, filtreli transfer iğnesinin kapağını tamamen takılana kadar Şırınganın üzerine itin.
- Filtreli transfer iğnesini saat yönünün tersine çevirerek ve dikkatlice çekerek Şırıngadan çıkarın.
- Kullanılmış filtreli transfer iğnesini bir kesici-delici alet atma kabına atın.

- Şırıngaya yeni bir filtreli transfer iğnesi takın. Tamamen takılana kadar saat yönünde itin ve döndürün.
- Pistonu yavaşça geri çekerek Şırıngaya biraz hava çekin.
- İğneyi ikinci flakona yerleŐtirin ve tanımlandığı Şekilde gerekli miktarda ilacı hazırlayın.
- HEMLIBRA®nın doğru dozunu aldıktan sonra, 12. adımla devam edin.

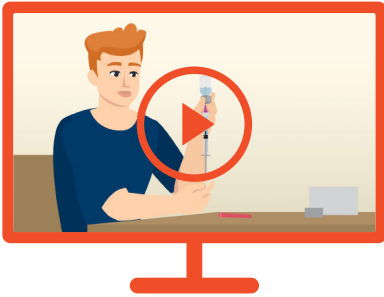
!

## ÖNEMLİ BİLGİLER

Yeni bir flakondan her ilaç çekiŐinizde filtreli bir transfer iğnesi kullanmalısınız.

HEMLIBRA®nın farklı konsantrasyonları (30 mg/mL ve 150 mg/mL gibi) birleŐtirilebilir, ancak tek bir Şırıngada enjekte edilemez. Her enjeksiyon için 2 mililitreden (mL) fazla kullanmadığınızdan emin olun.

▶



HEMLIBRA® hakkında daha fazla bilgi için lütfen

[WWW.HEMCOACH.DE](http://WWW.HEMCOACH.DE)

adresine bakın. Oturum açma alanında HEMLIBRA®nın nasıl enjekte edileceği ile ilgili bir eğitim videosu da izleyebilirsiniz.



## DAHA FAZLA BİLGİ

Sorularınız veya sorunlarınız mı var ya da HEMLIBRA®  
tedavinizden emin değil misiniz? Endişeleriniz hakkında  
doktorunuzla konuşmaktan çekinmeyin.

Roche Pharma AG  
Patient Partnership Hämophilie  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wylen, Deutschland

Chugai Pharma Germany GmbH

Amelia-Mary-Earhart-Straße 11b  
60549 Frankfurt, Deutschland

© 2023

[www.chugaipharma.de](http://www.chugaipharma.de)

Bahsedilen tüm marka adları kanunla  
korunmaktadır.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

M-DE-00019136