HEMLIBRA® İLE TEDAVİNİZ

TÜRKÇE BİLGİ ÖZETİ

ÇEŞİTLİ DİLLERDE SUNULMAKTADIR.

HEMLIBRA® S. 03 VD.
HEMLIBRA® KULLANIMI S. 04 VD.
HEMLIBRA® İLACININ SAKLANMASI S. 10 VD.
HEMLIBRA® KULLANIMINDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER S. 11 VD.
HEMLIBRA® ENJEKSİYON KILAVUZU S. 13 VD.

HEMLIBRA® İLE TEDAVİNİZ

EN ÖNEMLİ SORULAR VE YANITLARI

Sayın hastamız,

Doktorunuz size HEMLIBRA® reçete etti. HEMLIBRA® kanamalar için rutin önleyici tedavi amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Orta dereceli* ve ağır hemofili A hastalarının yanı sıra edinsel hemofili A hastalarının tamamında kullanılır. HEMLIBRA® ile Tedaviniz – En Önemli Sorular ve Yanıtları" bölümünde HEMLIBRA® ile tedavi hakkında ayrıntılı bilgiler edinebilirsiniz.

Her şeyin gönlünüzce olması dileğiyle!

*ağır kanama fenotipinde

HEMLIBRA® NEDİR?

HEMLIBRA® kanamalar için rutin önleyici tedavi amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Orta dereceli* ve ağır hemofili A hastalarının yanı sıra edinsel hemofili A hastalarının tamamında kullanılır. HEMLIBRA® tüm yaş gruplarında kullanılabilir.

Kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda normal kan pıhtılaşması gerçekleşemez. Bu durumun nedeni vücudun yetersiz miktarda kan pıhtılaşma faktörü (faktör VIII) üretmesi, kan pıhtılaşma faktörü hiç üretmemesi veya bağışıklık sisteminin faktör VIII karşıtı inhibitörler üretmesidir.

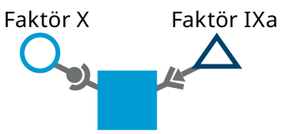
HEMLIBRA® akut kanamaların tedavisinde kullanılamaz.

HEMLIBRA® NASIL ÇALIŞIR?

HEMLIBRA® emicizumab etken maddesini içerir. Emicizumab **faktör VIII işlevini** üstlenebilir: Antikorlar pıhtılaşma kaskadında faktör X ile faktör IXa arasında aracılık yapar ve bu şekilde eksik faktör VIII'in görevini üstlenerek kanın pıhtılaşmasını sağlar. Diğer bir deyişle, HEMLIBRA® faktör VIII'in işlevini taklit eder. Bu nedenle HEMLIBRA® faktör VIII mimetiki olarak da adlandırılır.

Ancak emicizumab'ın ikinci bir özelliği de vardır: HEMLIBRA® faktör replasman tedavisi olmadığından faktör VIII karşıtı inhibitörler HEMLIBRA® ilacının işlevini etkilemez. Dolayısıyla HEMLIBRA® hem inhibitörleri olan hemofili A hastalarında hem de inhibitörleri olmayan orta seviyeli ve ağır hemofili A hastalarında kullanılabilir.

*ağır kanama fenotipinde



1 FAKTÖR VIII'İN İŞLEVİ

2 HEMLIBRA® EKSİK FAKTÖR VIII'İN YERİNE GEÇER

HEMLIBRA® NASIL KULLANILIR?

HEMLIBRA® doğrudan kullanıma yönelik bir çözümdür. İlaç deri altına (subkütan) enjekte edilir. Enjeksiyonun evde sizin veya bakıcınız tarafından yapılabilmesi için doktor veya sağlık personeli size gerekli eğitimi verecektir.

Lütfen dikkat: HEMLIBRA® kanamaları önlemek ve kanama durumlarının sayısını azaltmak için kullanılır. Bu ilaç akut kanama durumlarının tedavisinde kullanılmaz.

HEMLIBRA® KULLANILIRKEN NELERE DİKKAT EDİLMELİDİR?

Kullandığınız HEMLIBRA® flakonunun parti numarasını daima not alın. Bunun için örneğin HEMLIBRA® tedavi günlüğünüzü kullanabilirsiniz.

Her flakonu yalnızca bir kez kullanın ve ilaç kalıntılarıyla birlikte bertaraf edin.

HEMLIBRA® tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışarak HEMLIBRA® tedavisi sırasında akut kanamaların tedavisi için hangi ilaçları kullanabileceğiniz konusunda bilgi alın. Hem doktorun önerdiği kanama ilacını hem de HEMLIBRA® ilacını tam olarak doktorunuzun belirttiği şekilde kullanın.

HEMLIBRA® kullanımıyla ilgili başka sorularınız mı var? Doktorunuza veya sağlık personeline danışın.

HEMLIBRA® DOZU NASIL AYARLANMALIDIR?

Tedavinizi yürüten doktorunuz sizinle birlikte uygun bir doz belirler ve enjekte edeceğiniz gerekli HEMLIBRA® çözeltisi miktarını hesaplar. Doktorun reçete ettiği doza daima uyun. HEMLIBRA® tedavisinin ilk dört haftasında haftalık bir **2026**, ardından da **beşinci haftadan itibaren idame dozu** alırsınız.

BAŞLANGIÇ DOZU 1– 4. HAFTA

Her bir kg vücut ağırlığı için 3 mg

İDAME DOZU 5. HAFTADAN İTİBAREN

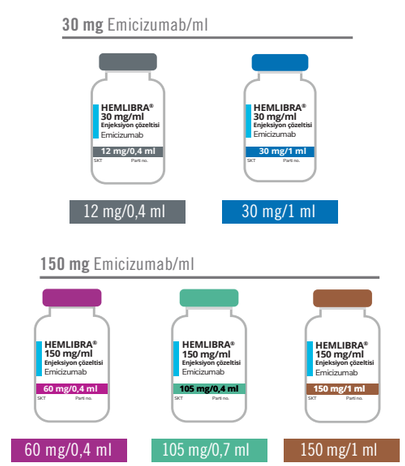
Her bir kg vücut ağırlığı için HAFTALIK 1,5 mg
veya
HER BİR KG VÜCUT AĞIRLIĞI İÇİN İKİ HAFTADA BİR 3 MG
veya
Her bir kg vücut ağırlığı için DÖRT HAFTADA BİR 6 mg

HEMLIBRA® İÇİN HANGİ KONSANTRASYON VE BOYUT SEÇENEKLERİ SUNULUR?

HEMLIBRA® aşağıdaki konsantrasyonlarda sunulmaktadır:

Toplam hacim enjekte edilmek üzere hazırlanırken farklı HEMLIBRA® konsantrasyonları (30 mg/ml ve 150 mg/ml) aynı şırıngada birleştirilemez. Tedavinizi yürüten doktor sizin için uygun dozu belirler ve enjekte edeceğiniz HEMLIBRA® çözeltisinin miktarını hesaplar. Reçete edilen doz 2 mililitreden (ml) fazlaysa birden çok enjeksiyon uygulamanız gerekir. Bunu nasıl yapacağınız konusunda doktorunuza danışın.

HEMLIBRA® tek kullanımlık flakonlarda kullanıma hazır çözelti olarak sunulur. Açılmış flakonlar tekrar kullanılmamalıdır.

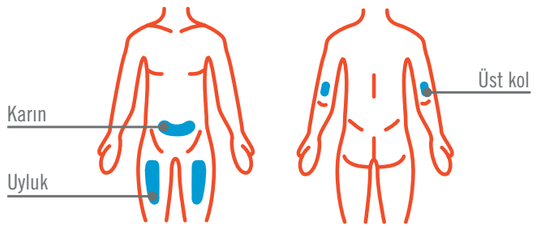


VÜCUDUN HANGİ BÖLÜMLERİ HEMLIBRA® ENJEKSİYONUNA UYGUNDUR?

HEMLIBRA® vücudun çeşitli bölümlerine cilt altına (subkütan) enjekte edilebilir.

HEMLIBRA® ilacını kendiniz enjekte edecekseniz uyluklarınızın ve karnınızın ön kısmını kullanmanız uygundur. Bununla birlikte, göbek deliği çevresinde 5 santimetre mesafe bırakmanız gerekir.

Önemli: Enjeksiyon noktasında tepkileri önlemek veya tepki miktarını azaltmak için her seferinde enjeksiyon noktasını değiştirmeniz gerekir. Bir önceki enjeksiyon noktasına en az 2,5 santimetre mesafe bırakılmalıdır.



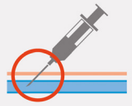
Ciltte kızarıklık, yara, hassaslık, yara izi, sertleşme veya ben olan bölgelerde subkütan enjeksiyon yapılmamalıdır. Örneğin pantolon belinin geldiği yer gibi giysilerin tahriş edebileceği yerlerden de kaçınmalısınız.

HEMLIBRA® enjeksiyonunu sizin yerinize eğitimli bir başka kişi yapacaksa üst kolun dış kısmı da enjeksiyon için uygundur.

EMICIZUMAB

- Cilt altında (subkütan) yağ dokusuna enjekte edilir.
- Yalnızca, kanamalara yönelik önleyici bir tedavidir.
- Haftada bir, iki haftada bir veya dört haftada bir kullanılabilir.

FAKTÖR VIII PREPARATI



- Damara enjekte edilmelidir.
- Kanama tedavisi ve kanamalara yönelik önleyici tedavi amaçlıdır.
- Önleyici tedavi olarak haftada 1 ila 3 kez kullanılır.
- Kanama durumunda günde en fazla iki kez kullanılabilir.

ENJEKSİYON SONRASINDA NELERE DİKKAT EDİLMELİDİR?

HEMLIBRA® enjeksiyonundan sonra enjeksiyon bölgesinde kan damlası görürseniz üzerine steril bir yara bandı koyarak bastırın. Yara bandına 10 saniye boyunca veya kan çıkmayı bırakan kadar bastırmaya devam eden.

Enjeksiyon bölgesini kaşınsa bile ovalamayın.

Enjeksiyon bölgesinde cilt üst yüzeyi altında kanama olduğunu fark ederseniz kanamayı durdurmak için bu bölgeye buz torbası bastırmanız önerilir.

Bu önlemlere rağmen kanama durmazsa tedavinizi yürüten doktora derhal ulaşmalısınız.

HEMLIBRA® ENJEKSİYONU UNUTULDUĞUNDA NE YAPILMALIDIR?

Planlı enjeksiyonu unutursanız atlanan dozu, bir sonraki planlı dozun uygulanacağı günden önce olabildiğince erken bir vakitte uygulamalısınız. Ardından doz şemasına uygun şekilde enjeksiyonlara devam edin. Önceki dozu unuttuysanız iki dozu aynı gün içinde uygulamayın.

Ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza veya sağlık personeline danışın.

ETKEN MADDE AŞIRI MİKTARDA UYGULANIRSA NE YAPILMALIDIR?

HEMLIBRA® sizin veya bakıcınız tarafından, planlı miktardan daha fazla enjekte edilirse derhal doktorunuza danışın.

HEMLIBRA® ilacını daima belirtildiği şekilde uygulayın. Doz veya uygulama ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya sağlık personeline soru sormaktan çekinmeyin.

HEMLIBRA® TEDAVİMİ UNUTMAMAK İÇİN NE YAPABİLİRİM?

HEMLIBRA® tedavi günlüğünüzü düzenli olarak doldurmanız enjeksiyonları atlamamanıza yardımcı olabilir.

Arkadaşlarınız veya aileniz de hatırlamanıza yardımcı olabilir. Alternatif olarak telefonunuzdan yararlanarak haftada bir, iki hafta bir veya dört haftada bir tekrarlayacak hatırlatmalar oluşturabilirsiniz.

HEMLIBRA® AKUT KANAMA TEDAVİSİNDE DE KULLANILABİLİR Mİ?

HEMLIBRA® yalnızca önleyici tedaviye yöneliktir ve kanama durumunda tedavi olarak kullanılamaz. Dolayısıyla, HEMLIBRA® tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışarak HEMLIBRA® kullanırken akut kanamaların tedavisine yönelik ilaçları ne zaman ve hangi dozda uygulayabileceğiniz konusunda bilgi almanız çok önemlidir. İnhibitörü olan hastalarda bu tür ilaçlara baypas preparatları adı verilir. Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uyun. HEMLIBRA® ilacı ve baypas ilacı aynı anda kullanılıyorsa şunlara dikkat edilmelidir:

- Önleyici baypas preparatı tedavisi HEMLIBRA® tedavisine başlandığı günden önce sonlandırılmalıdır.
- HEMLIBRA® kanınızın pıhtılaşma potansiyelini artırır. Bu nedenle kanama durumunda gereken baypas preparatı, HEMLIBRA® tedavisinden önce alınan dozdan daha az olabilir veya ek baypas preparatı alınmasına gerek olmayabilir. Baypas preparatının dozu ve kullanım süresi kanama miktarına ve kanamanın yaşandığı bölgeye göre değişir. Lütfen bu konuda doktorunuza danışın.
- Baypas preparatları arasında aktifleştirilmiş protombin kompleks konsantresi (aPCC) ve rekombinant faktör VIIa (rFVIIa) yer alır. HEMLIBRA® alan hastalara aPCC uygulandığında hayati risk oluşturabilecek ciddi yan etkiler çıkabildiği gözlemlenmiştir.
- Başka tedavi seçenekleri veya alternatifleri kullanılabildiği müddetçe aPCC uygulamaktan kaçınılmalıdır.

TEDAVİYİ YÜRÜTEN DOKTORLARIN HANGİ BİLGİLERE İHTİYACI OLUR?

Hemofili A tedavisi için HEMLIBRA® kullandığınızı doktorlarınıza ve sağlık personeline belirtin.

Kan pıhtılaşmasını belirlemeye yönelik laboratuvar testleri yapılmadan önce doktorunuza ve sağlık personeline HEMLIBRA® kullandığınızı söyleyin. HEMLIBRA® bazı laboratuvar tetkiklerini etkileyebileceğinden yanlış sonuçlar almanız mümkündür. Tıp dilinde bu tetkiklere koagülasyon testleri, pıhtılaşma testleri veya bazen de inhibitör testleri adı verilir.

HEMCOACH.DE adresinden indirebileceğiniz dijital acil durum kimliği bu konuda size yardımcı olacaktır.

ACİL DURUMDA NE YAPMALIYIM?

Acil bir durum söz konusuysa derhal tıbbi yardım almak için bir doktora başvurun.

Acil durum nedeniyle sağlık personeli hastalığınız veya güncel tedaviniz hakkında sorular sorabilir. Hemofili tedavinizle ilgilenen uzmanların adını ve iletişim bilgilerini mümkünse hazırda tutmanız önerilir.

HEMLIBRA® NASIL SAKLANMALIDIR?

HEMLIBRA® ilacını daima orijinal ambalajında saklayın. Ayrıca, HEMLIBRA® ilacının ışık almayan bir ortamda soğutularak saklanması önemlidir.

HEMLIBRA® buzdolabında 2 °C ila 8 °C sıcaklığında depolanmalıdır. İlacın kullanımdan önce oda sıcaklığına ulaşması için daima flakonu enjeksiyondan 15 önce buzdolabından çıkarmalısınız.

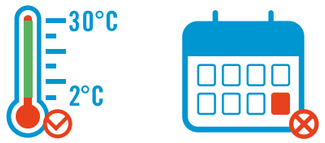
HEMLIBRA® dondurulmamalı veya çalkalanmamalıdır. HEMLIBRA® ilacını şırıngaya alınınca derhal kullanılmalı veya bertaraf edilmelidir.

HEMLIBRA® ilacını 7 güne kadar açılmamış şekilde oda sıcaklığında saklayabilirsiniz. Aynı zamanda, HEMLIBRA® ilacını 2 gün oda sıcaklığında sakladıktan sonra tekrar buzdolabına koyabilir ve sonrasında yine 5 gün soğutmadan tutabilirsiniz. Flakonu açmadığınız sürece ilaç hâlâ kullanılabilir durumda olur. İlacın soğutulmadan saklandığı toplam süre 7 günden uzun olmamalıdır. Ayrıca, 30 °C sıcaklık asla aşılmamalıdır.

HEMLIBRA® FLAKONU HANGİ DURUMLARDA ARTIK KULLANILMAMALIDIR?

Bu durumlarda HEMLIBRA® artık kullanılmamalıdır:

- Son kullanma tarihi geçtiyse (ilaç 2 yıl dayanır)
- İlaç bulanıksa veya artık renkli görünüyorsa
- Sıvıda küçük parçacıklar görünüyorsa
- Kapak yoksa veya flakon başka şekilde hasar görmüş gibi duruyorsa
- Flakon 30 °C üzeri veya 2 °C altı sıcaklıkta ya da toplam 7 günden uzun süre soğutulmamış olarak tutulduysa



HEMLIBRA® TEDAVİSİ SIRASINDA HANGİ YAN ETKİLER GÖRÜLEBİLİR?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi HEMLIBRA® tedavisinde de tüm hastalarda görülmeyen bazı yan etkiler söz konusudur.

Aşağıdaki yan etkiler çok sık olarak (tedavi alan on kişiden birinden daha sık) görülür:
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon: enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, kaşıntı veya ağrı
- Baş ağrısı
- Eklem ağrıları

Aşağıdaki yan etkiler sık olarak (tedavi alan on kişiden birinde) görülür:
- Ateş
- Kas ağrıları
- İshal
- Kaşıntılı döküntü veya kabarcıklar (kurdeşen)
- Cilt döküntüsü

Aşağıdaki yan etkiler orta sıklıkta (tedavi alan yüz kişiden birine kadar) görülür:
- Göz arkasındaki atardamarda kan pıhtısı (kavernöz sinus trombozu)
- Ağır cilt dokusu hasarı (cilt nekrozu)
- Cilt üst yüzeyi yakınlarındaki atardamarda kan pıhtısı (yüzeysel tromboflebit)
- Kırmızı kan hücresi tahribatı (trombotik mikroanjiyopati)
- Anjiyoödem belirtileri: Yüzde, dilde ve/veya boğazda şişlik ve/veya yutma güçlüğü ya da nefes alma güçlüğü ile birlikte görülen kurdeşen
- Etki görülmemesi veya tedaviye daha az yanıt verilmesi

Bu, sizde de bu yan etkilerin görüleceği anlamına gelmez. Yine de bu ilk belirtileri veya başka yan etkileri gösterdiğinizi fark ederseniz tedavinizi yürüten doktora bu konuda derhal başvurun.

DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİM OLUR MU?

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, daha önce kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi verin.

HEMLIBRA® ve FEIBA®(aPCC) ilaçlarının aynı anda kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu durumda şu ciddi yan etkiler görülebilir:

Kırmızı kan hücresi tahribatı (trombotik mikroanjiyopati):
Bu ciddi hastalıkta kan damarlarının iç duvarı hasar görür. Bu nedenle küçük kan damarlarında kan pıhtısı oluşabilir, bu da organlara zarar verebilir.
- Kafa karışıklığı, güçsüzlük, kol ve bacaklarda şişme, cilt ve gözlerde sarılık, nedeni bulunamayan karın veya sırt ağrıları, mide bulantısı, kusma ve daha az idrara çıkma gibi belirtiler görülebilir.

Kan pıhtılaşması (tromboemboli): Nadir durumlarda kan pıhtıları damarların hayati risk oluşturacak ölçüde tıkanmasına yol açabilir.
- Cilt yüzeyine yakın toplardamarda kan pıhtısı: Şişlik, sıcaklık, ağrı ve kızarma gibi belirtiler görülebilir.
- Göz arkasındaki toplardamarda kan pıhtısı: Baş ağrısı, yüzde uyuşma hissi, göz ağrısı veya şişlik ya da görme bozuklukları gibi belirtiler görülebilir.
- Ağır cilt dokusu hasarı: Ciltte siyah lekeler de görülebilir.

Bu yan etkilerin belirtilerini kendinizde görürseniz HEMLIBRA® ve FEIBA® (aPCC) kullanmayı derhal bırakın ve hemen doktorunuza başvurun.

HEMLIBRA® ilacının trafiğe çıkma yetisi veya makine kullanımı becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir ölçüde az bir etkisi vardır.

SEYAHATE ÇIKMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT EDİLMELİDİR?

Belgeler:
Seyahate çıkmadan önce gerekli belgeleri toplayın. Nereye seyahat ettiğinize bağlı olarak ilaçlarınızı ülkeye sokabilmek veya uçakta yanınıza alabilmek için örneğin bir gümrük belgesine veya doktor raporuna ihtiyacınız olabilir. Gümrük belgesini HEMCOACH.DE adresinden sipariş verebilir ve/veya indirebilirsiniz.

Doz:
Seyahate çıkmadan önce kaç adet HEMLIBRA® flakonuna ihtiyacınız olacağını değerlendirin. Yanınıza, beklenmedik durumlar için ek ilaç ve yeterli miktarda enjeksiyon malzemesi almayı unutmayın.

Soğutma:
HEMLIBRA® yalnızca 7 güne kadar soğutulmadan saklanabilir. Bu nedenle, gittiğiniz yerde ilacı soğutabileceğinizden emin olun.

Uçak seyahatleri:
İlacınızın bavulunuzla birlikte kaybolmasını veya fazla soğuk sıcaklıklara maruz kalmasını önlemek için ilaçlarınızı el bagajınızda taşıyın. HEMLIBRA® ilacının 30 °C üzerindeki sıcaklıklarda ve 7 günden uzun süre boyunca soğutulmamış şekilde depolanmaması gerektiğini unutmayın. Bu nedenle, seyahat süresi uzunsa veya ilacı gelecek bir tarihte yine soğutulmadan depolamanız gerekecekse HEMLIBRA® ilacını seyahat sırasında da soğutmanız önerilir. İğneler ve şırıngalar dahil olmak üzere enjeksiyon malzemelerini de doktor raporunuz olduğu sürece el bagajınızda taşıyabilirsiniz.

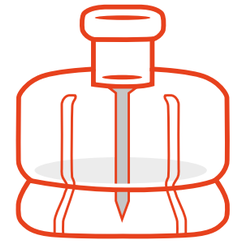
TIBBİ MÜDAHALE VE AMELİYAT ÖNCESİNDE NELERE DİKKAT EDİLMELİDİR?

Tıbbi müdahale ve ameliyat öncesinde ne yapılması gerektiği konusunda, tedavinizi yürüten doktora danışmanız önerilir. Doktorunuz nelere dikkat etmeniz gerektiğini ve ek ilaç almanız gerekip gerekmediğini, gerekirse bu ilaçları ne zaman alacağınızı söyleyebilir.

HEMLIBRA® ENJEKSİYON KILAVUZU

GEREKLİ ENJEKSİYON MALZEMELERİ

HEMLIBRA® flakonları ve kullanım kılavuzu

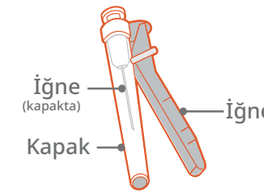


Filtreli adaptör* (flakonun üzerine yerleştirilir)

İlacın flakondan şırıngaya aktarılmasını sağlar. Enjeksiyon iğnesini adaptöre sokmayın.

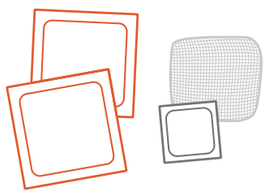
Şırınga

1 ml'ye kadarki enjeksiyonlarda 1 ml'lik tek kullanımlık şırınga kullanılmalıdır. 1 ml üzeri olan 2 ml'ye kadarki enjeksiyonlarda ise 2 ml'lik tek kullanımlık şırınga kullanılmalıdır



Enjeksiyon iğnesi

Enjeksiyon iğnesini, ilacı çekmek için kullanmayın.



Alkollü mendil, bandaj, yara bandı (enjeksiyon setinde bulunmamaktadır)

Her flakon için yeni bir alkollü mendil alın.

Bertaraf için delinmez bir kanül toplama kutusu

HEMLIBRA® UYGULAMASI İÇİN ENJEKSİYON SETİ

Enjeksiyon setinde HEMLIBRA® enjekte etmek için gereken aletler bulunur. Tedavinizi yürüten doktor, enjeksiyon setini Roche'den ücretsiz olarak sipariş edebilir.

HEMLIBRA® UYGULAMASI İÇİN ENJEKSİYON MALZEMELERİ

Enjeksiyon malzemeleri (alkollü mendil, bandaj ve yara bandı) HEMCOACH.DE adresinden ücretsiz olarak sipariş edilebilir.

***Bundan sonra adaptör olarak anılacaktır.**

HEMLIBRA® KULLANIMI HAKKINDA

HEMLIBRA® enjekte etmeden önce enjeksiyon kılavuzunu dikkatlice okuyun. Enjeksiyon için tüm talimatları takip edin.

HEMLIBRA® ilacını ilk kez kendiniz uygulamadan önce doktorunuz veya sağlık personeli gerekli hazırlıkları, doğru dozu ve uygun enjeksiyon tekniğini gösterecektir.

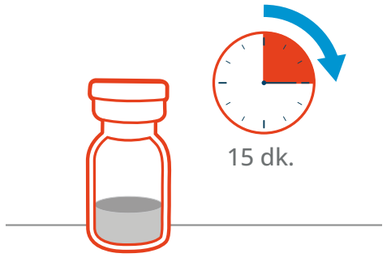
Sorunuz varsa doktorunuza veya sağlık personeline danışın.

!

ÖNEMLİ BİLGİLER

- Flakonu yalnızca bir kez kullanın: Enjeksiyondan sonra kalan HEMLIBRA® çözeltisini flakonla birlikte bertaraf edin. Artık ilaçları sonradan kullanmak üzere saklamayın.
- Yalnızca doktorunuzun reçete ettiği enjeksiyon iğnelerini kullanın.
- Şırıngalar, adaptörler ve enjeksiyon iğneleri yalnızca bir kez kullanılabilir.
- Enjeksiyon iğnesini, ilacı flakondan çekmek için kullanmayın.
- Kullanılan tüm şırıngaları ve iğneleri uygun şekilde bertaraf edin.
- HEMLIBRA® ilacını depolama ve kullanma hakkında daha fazla bilgiyi "HEMLIBRA® ile Tedaviniz – En Önemli Sorular ve Yanıtları" bölümünde ve WWW.HEMCOACH.DE adresinde bulabilirsiniz.

HAZIR MISINIZ?



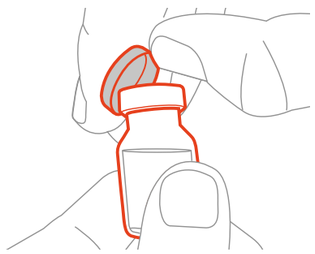
!

Enjeksiyon hazırlığı başlangıcı: enjeksiyondan 15 dakika önce.

Gereken flakonları buzdolabından çıkarın ve karton kutu ile etiketlerde HEMLIBRA® yazdığını kontrol edin. Tüm flakonların doğru konsantrasyonda olup olmadığını ve son kullanma tarihlerini kontrol edin. Gereken tüm flakonları 15 dakika boyunca, doğrudan güneş ışığı almayan temiz bir yerde bekletin. Enjeksiyon malzemelerini hazırlayın.

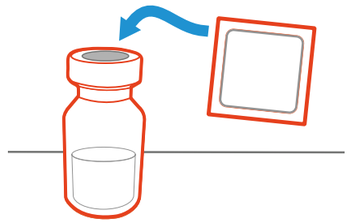
1

Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.



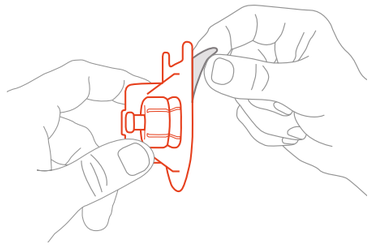
2

Flakonun kapağını çıkarın ve kanül toplama kutunuza yerleştirerek bertaraf edin.



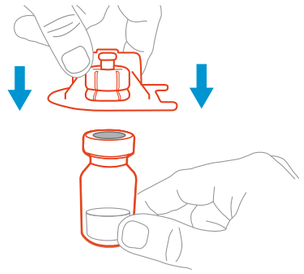
3

Lastik tapayı her seferinde yeni bir alkollü mendille silin.



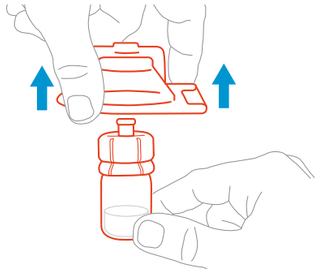
4

Adaptörün blister ambalajını açmak için ambalajın arka tarafını çekin. Adaptörü şeffaf plastik blister ambalajdan çıkarmayın.



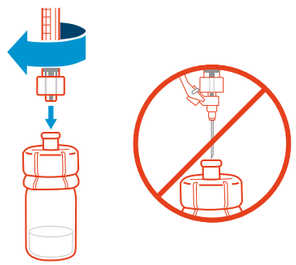
5

Adaptörü flakonun üzerine yerleştirmek için adaptörlü plastik blister ambalajı klik sesi duyana kadar yeni flakona sıkıca bastırın.



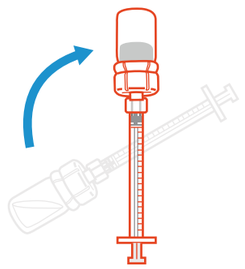
6

Plastik blister ambalajı çıkarıp bertaraf edin. Adaptörün iğnesine dokunmayın.



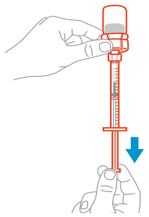
7

Şırınganın kapağını çekerek çıkarın (varsa). Şırıngayı adaptöre bastırıp tamamen oturana kadar saat yönünde çevirin.



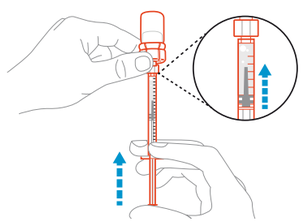
8

Adaptörü şırıngaya sıkıca bastırın ve flakonu baş aşağı çevirin.



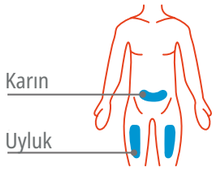
9

Şırıngayı yukarı doğru tutarak pistonu yavaşça geri çekin ve şırıngayı enjeksiyon çözeltisiyle doldurun. İlaç miktarının reçete edilen dozdan biraz daha bol olmasına dikkat edin. Pistonu sabit tutun ve geri kaymamasını sağlayın. Pistonu şırıngadan çıkarmamaya dikkat edin.



10

Flakonu şırıngaya takılı bırakın ve şırıngada büyük hava kabarcıkları olup olmadığını kontrol edin. Büyük hava kabarcıkları varsa verilen doz fazla düşük kalabilir. Büyük hava kabarcıklarını çıkarmak için kabarcıklar şırıngada yukarı çıkana kadar parmağınızı dikkatlice şırınga silindirine vurun. Büyük hava kabarcıklarını şırıngadan çıkarmak için pistonu yavaşça yukarı çekin.



11

Seçtiğiniz enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyin. Ardından cildi 10 saniye kurumaya bırakın. Artık, temizlenen bölgeye enjeksiyon öncesinde dokunmamalısınız.

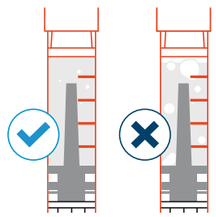
Vücudun şu bölümlerine enjeksiyon yapılabilir:

- Uyluk (ön taraf ve orta)
- Karın (göbek deliği çevresinde 5 cm mesafe bırakılmalıdır)
- Üst kolun dış tarafı (yalnızca enjeksiyonu bir bakıcının yaptığı durumlarda)

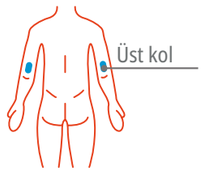
!

BİRDEN FAZLA FLAKON KULLANMA

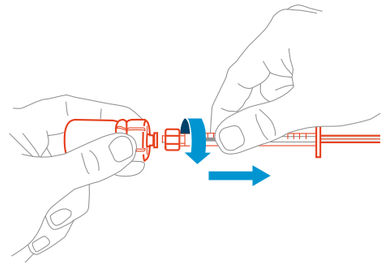
Reçete edilen doz flakondaki ilaç miktarından yüksekse enjeksiyon çözeltisinin tamamını çekin. Ardından **“Flakonları kombine etme”** bölümüne gidip belirtilen talimatları uygulayın.



İğnede tam olarak reçete edilen miktarda veya daha az ilaç kaldıysa pistonu yavaşça geri çekerek şırıngada size reçete edilen dozdan daha fazla ilaç bulunmasını sağlayın. Pistonu şırıngadan tamamen çıkarmamaya tekrar dikkat edin. Tüm büyük hava kabarcıklarından kurtulana kadar yukarıda açıklanan adımı tekrarlayın.

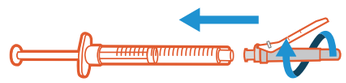


Her enjeksiyonda farklı bir bölgeye enjeksiyon yapın. Önceki enjeksiyon bölgelerine en az 2,5 cm mesafe bırakılmalıdır. Giysilerin tahriş edebileceği yerlere enjeksiyon yapmayın. Kızarık, yaralı, hassas veya sertleşmiş cilt bölümlerinin yanı sıra benler, yara izleri veya morluklar da enjeksiyona uygun değildir.



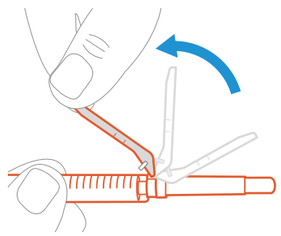
12

Şırıngayı saat yönünün tersine çevirip dikkatlice çekerek adaptörden çıkarın. Kullanılan flakonu ve adaptörü kanül toplama kutusuna yerleştirerek bertaraf edin.



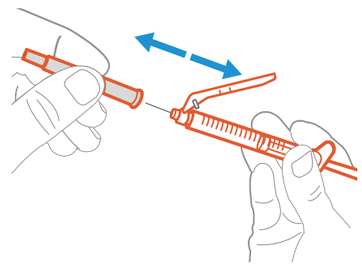
13

Enjeksiyon iğnesini şırıngaya takın ve tamamen oturana kadar saat yönünde çevirin.



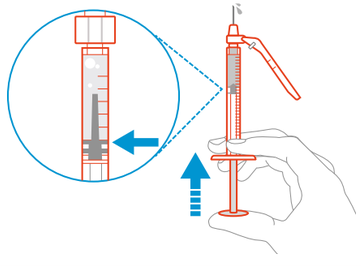
14

İğne korumasını şırınga silindirine doğru katlayarak iğneden çıkarın.



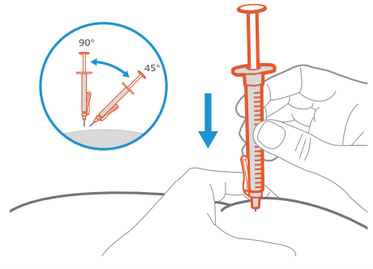
15

Enjeksiyon iğnesinin kapağını çekip çıkarın ve kanül toplama kutusuna yerleştirerek bertaraf edin. İğne ucuna dokunmayın ve ucun yüzeylere temas etmemesine dikkat edin.
İğne eğik veya hasarlıysa iğneyi bükerek düzleştirmeye veya ilacı kullanmaya çalışmayın.
Enjeksiyon sıvısını 5 dakika içinde enjekte edin.



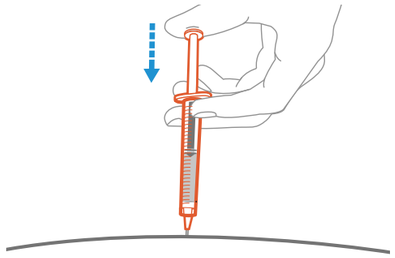
16

İğne takılı şırıngayı yukarı doğru tutun ve doğru doza ulaşılana kadar pistonu yavaşça şırıngaya doğru itin. Pistonun üst kenarı dozunuza göre şırıngadaki işarete tam olarak gelmelidir.



17

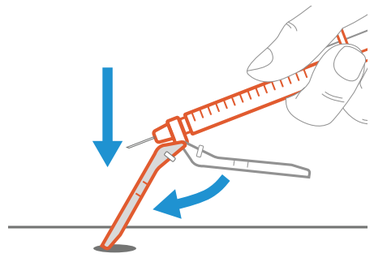
Seçtiğiniz enjeksiyon bölgesinde cildinizi bir araya getirip iğneyi 45 ila 90 derecelik bir açıda hızlıca tamamen batırın. İğneyi batırırken şırıngayı pistondan tutmayın ve pistonu aşağı bastırmayın.



18

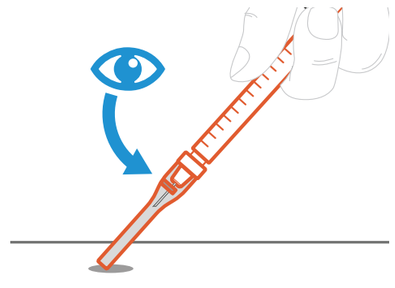
Şırıngayı bu pozisyonda turun ve bir araya getirdiğiniz cilt bölümünü bırakın. Pistonu dikkatlice tamamen aşağı bastırın ve ilacın tamamını yavaşça enjekte edin.

İlacı ve şırıngayı, batırma açınızla aynı açıda tutarak enjeksiyon bölgesinden çıkarın.



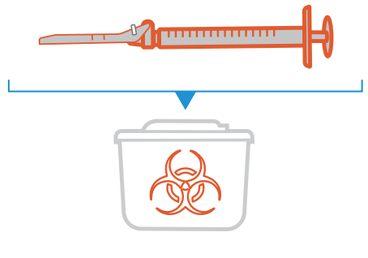
19

İğne korumasını şırınga silindirinden dışarı doğru 90 derece katlayın ve klik sesi duyana kadar iğne korumasını düz bir yüzeye bastırın.



20

Klik sesi duymazsanız iğne korumasının iğneyi tamamen örtüp örtmediğini kontrol edin. Daima parmağınızı iğne korumasının arkasında tutun.



21

Kullanılan enjeksiyon iğnesini şırıngadan çıkarmayın ve kapağı yeniden enjeksiyon iğnesine takmayın. Kullanılan iğne ve şırıngaları doğrudan kanül toplama kutusuna yerleştirerek bertaraf edin.

22

İlaç uygulamanızı tedavi günlüğünüze girin.

!

ENJEKSİYON SONRASI

Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesini ovalamayın. Enjeksiyon bölgesinde kan damlaları birikirse kanama durana kadar enjeksiyon bölgesine steril bir pamuklu ped bastırın. Morarma olursa bölgeye hafif basınç uygulayarak buz torbası bastırın. Kanama durmazsa doktorunuza başvurun.

FLAKONLARI KOMBİNE ETME

Birden fazla flakona ihtiyacınız varsa reçete edilen dozu uygulayabilmek için ilk flakondaki ilacı çektikten sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

- Adaptörün blister ambalajını açmak için arka tarafını çekin.
- Adaptörü şeffaf plastik blister ambalajdan çıkarmayın.
- Adaptörlü plastik blister ambalajı klik sesi duyana kadar yeni flakona sıkıca bastırın.
- Plastik blister ambalajı çıkarıp bertaraf edin.
- Adaptörün iğnesine dokunmayın.
- Şırıngayı saat yönünün tersine çevirip dikkatlice çekerek adaptörden çıkarın. Kullanılan flakonu ve adaptörü kanül toplama kutusuna yerleştirerek bertaraf edin.
- Aynı şırıngayı bir sonraki adaptöre bastırıp tamamen oturana kadar saat yönünde çevirin.
- Adaptörü şırıngada bırakın ve flakonu baş aşağı çevirin.
- Şırıngayı yukarı doğru tutup pistonu yavaşça geri çekin ve gereken miktarda ilacı 9. maddede belirtildiği şekilde alın.
- Şırıngada size reçete edilenden bol miktarda ilaç bulunana kadar her ek flakon için bu adımları tekrarlayın.
- Ardından 10. adımla devam edin.

!

ÖNEMLİ BİLGİLER

Yeni bir flakondan ilaç alacaksanız her seferinde flakona yeni bir adaptör yerleştirmelisiniz. Farklı konsantrasyonlardaki flakonlar kombine edilmemelidir. Enjeksiyon başına 2 ml'den fazla ilaç kullanmamaya dikkat edin.

!

ÇOCUKLARDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

Çocuğunuz yeterli yaşa ulaştığında cilt altına iğne yapmanın neden gerekli olduğunu ve etken maddenin doğru yerlere ulaşabilmesi için bu işlemin gerektiğini çocuğunuza açıklayın. Enjeksiyon öncesinde ve sırasında sakin davranın ve çocuğunuzun dikkatini enjeksiyon dışındaki bir şeye çekin. Bunun için öğrenin heyecanlı bir hikaye anlatabilir, müzik açabilir veya video izletebilirsiniz.

HEMLIBRA® hakkında daha fazla bilgiyi WWW.HEMCOACH.DE adresinde bulabilirsiniz. Ayrıca, giriş ekranında HEMLIBRA® enjeksiyonuyla ilgili bir video kılavuz izleyebilirsiniz.

DAHA FAZLA BİLGİ

HEMLIBRA® tedaviniz ile ilgili sorularınız, problemleriniz veya belirsizlikler varsa ilk olarak daima sizi tedavi eden doktora başvurmalısınız. Daha fazla faydalı bilgi ve materyali **HEMCOACH.DE** adresinde bulabilirsiniz.

HEMLIBRA® tedaviniz ile ilgili hâlâ sorunuz olursa Roche Hasta Bilgi Hizmeti çalışanları size yardımcı olmaktan memnuniyet duyacaktır. Ekibe şu e-posta adresi üzerinden ulaşabilirsiniz: **grenzach.arzneimittel@roche.com** veya pazartesi-cuma günleri 9-18 saatlerinde şu telefon numarasını da arayabilirsiniz: **07624 / 14-2015**

Roche Pharma AG
Patient Partnership Haemophilia
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen, Almanya

© 2025

Bahsi geçen tüm marka adları yasal koruma altındadır.

www.roche.de

M-DE-00028120

Chugai Pharma Germany GmbH

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

www.chugaipharma.de