

KULLANMA TALİMATI

TEZSPIRE™ 210 mg/1,91 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Tezepelumab
- **Yardımcı maddeler:** Asetik asit (E 260), L-prolin, Polisorbitat 80 (E 433), Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **TEZSPIRE™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEZSPIRE™'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEZSPIRE™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEZSPIRE™'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEZSPIRE™ nedir ve ne için kullanılır?

- TEZSPIRE™ bir adet kullanıma hazır kalem içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- TEZSPIRE™ her kalemdede 1,91 mL çözelti içinde 210 mg (110 mg/mL) tezepelumab içerir.
- TEZSPIRE™, monoklonal bir antikor olan tezepelumab etkin maddesini içeren berrak ile opak arası, renksiz ila açık sarı bir çözeltidir. Antikorlar, vücuttaki belirli bir hedef maddeyi tanıyan ve ona bağlanan proteinlerdir; tezepelumab için bu timik stromal lenfopoietin (TSLP) adı verilen bir proteindir. TSLP, solunum yollarınızda, astımın ve nazal polipli kronik rinosinüzitin (NP'li KRS) belirti ve semptomlarına yol açan iltihaplanmada önemli bir rol oynar. Bu ilaç, TSLP'nin etkisini bloke ederek iltihaplanmayı ve astım ile nazal polipli kronik rinosinüzit (NP'li KRS) semptomlarını azaltmaya yardımcı olur.

Astım

- TEZSPIRE™, mevcut astım ilaçlarıyla hastalık kontrol altına alınamadığında, yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde şiddetli astımı tedavi etmek için diğer astım ilaçlarıyla birlikte kullanılır.
- TEZSPIRE™, yaşadığınız astım ataklarının sayısını azaltabilir, nefesinizi iyileştirebilir ve astım semptomlarınızı azaltabilir.

Nazal polipli kronik rinosinüzit (NP'li KRS)

- TEZSPIRE™ yetişkinlerde sistemik kortikosteroidler ve/veya cerrahi ile düzelmeyen şiddetli nazal polipli kronik rinosinüzit (NP'li KRS) tedavisinde intranazal kortikosteroidlere ek tedavi olarak kullanılır.
- TEZSPIRE™ poliplerinizin boyutunu azaltabilir ve burun tıkanıklığı ve koku kaybı gibi semptomları iyileştirebilir. TEZSPIRE™ ayrıca oral kortikosteroid ve ameliyat ihtiyacını azaltabilir.

2. TEZSPIRE™'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEZSPIRE™'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tezepelumaba veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjiniz varsa** (bkz. bölüm 6) veya bu durumdan emin değilseniz, **doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.**
- TEZSPIRE™ **kurtarıcı bir ilaç değildir.** Ani bir astım krizini tedavi etmek için kullanmayınız.

TEZSPIRE™'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilaçla tedaviniz sırasında **astımınız düzelmezse veya kötüleşirse, bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.**
- **Alerjik reaksiyon belirtilerine karşı dikkatli olunuz.** TEZSPIRE™ gibi ilaçlar potansiyel olarak bazı kişilerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu reaksiyonların belirtileri değişebilir, ancak yüzünüzün, dilinizin veya ağzınızın şişmesi, nefes alma zorlukları, hızlı kalp atışı, bayılma, sersemlik hali, baş dönmesi hissi, kurdeşen ve kızarıklığı içerebilir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, **hemen bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.**

Alerjinin erken belirtilerini nasıl tanıyacağınız ve ortaya çıkarsa reaksiyonları nasıl yöneteceğiniz konusunda doktorunuzla konuşunuz.

- TEZSPIRE™ alırken **olası ciddi enfeksiyon belirtilerine karşı dikkatli olunuz.** Bu belirtilere örnekler:
 - Ateş, grip benzeri semptomlar, gece terlemeleri;
 - Geçmeyen öksürük;
 - Sıcak, kırmızı ve ağrılı cilt veya kabarcıklı ağrılı deri döküntüsü.Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, **hemen bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.**

Halihazırda ciddi bir enfeksiyonunuz varsa, TEZSPIRE™ almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- **Herhangi bir kalp sorunu belirtisi olup olmadığına karşı dikkatli olunuz.** Bu belirtilere örnekler:
 - Göğüs ağrısı;
 - Nefes darlığı;
 - Genel bir rahatsızlık, hastalık veya kendini iyi hissetmeme hissi;
 - Baş dönmesi veya baygınlık hissi.Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, **hemen bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.**
- **Parazit enfeksiyonunuz varsa** veya parazit enfeksiyonlarının yaygın olduğu bir bölgede yaşıyorsanız (veya böyle bir bölgeye seyahat ediyorsanız) **doktorunuzla konuşunuz.** TEZSPIRE™, vücudunuzun belirli parazitik enfeksiyon türleri ile savaşma yeteneğini zayıflatabilir.
- Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası açık bir şekilde kaydedilmelidir.

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

TEZSPIRE™'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TEZSPIRE™ tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz önermedikçe gebelik döneminde TEZSPIRE™ kullanmayınız. TEZSPIRE™'nin anne karnındaki bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEZSPIRE™ anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

TEZSPIRE™'nin araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi olası değildir.

TEZSPIRE™'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün, 210 mg doz başına 48 mg L-prolin içerir; bu miktar 25 mg/mL'ye eşdeğerdir. L-prolin, hiperprolinemi (vücutta L-prolin birikmesine neden olan nadir bir genetik bozukluk)

hastaları için zararlı olabilir. Sizde veya çocuğunuzda hiperprolinemi varsa doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuz önermedikçe bu ilacı kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün, 210 mg doz başına 0,19 mg polisorbata 80 içerir; bu miktar 0,1 mg/mL'ye eşdeğerdir. Polisorbata alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Sizde veya çocuğunuzda bilinen herhangi bir alerji varsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Astım için diğer ilaçlar

- TEZSPIRE™ kullanmaya başladığınızda diğer astım ilaçlarınızı **aniden kesmeyiniz**. Steroid (kortikosteroid olarak da adlandırılır) kullanıyorsanız bu özellikle önemlidir. Bu ilaçlar, doktorunuzun gözetiminde ve vücudunuzun TEZSPIRE™'ye verdiği cevaba göre kademeli olarak kesilmelidir.

Diğer ilaçlar ve TEZSPIRE™

- Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa,
- Yakın zamanda aşı olduysanız veya olacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEZSPIRE™ nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

TEZSPIRE™ deri altına (subkütan) enjeksiyon şeklinde verilir.

Astım

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri hastalar:

Önerilen doz 4 haftada bir 210 mg'dır (1 enjeksiyon).

Nazal polipli kronik rinosinüzit (NP'li KRS)

Yetişkinler ve 18 yaş ve üzeri hastalar:

Önerilen doz 4 haftada bir 210 mg'dır (1 enjeksiyon).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kendi kendinize enjeksiyon yapıp yapamayacağınıza veya bakıcınızın sizin için yapıp yapamayacağına doktorunuz veya hemşireniz karar verecektir. Eğer siz veya bakıcınız enjeksiyonu yapacaksa, enjeksiyonu yapacak olan kişinin TEZSPIRE™'yi doğru şekilde hazırlamak ve enjekte etmek için eğitim alması gerekmektedir.

TEZSPIRE™'yi kendinize enjekte etmeden önce, TEZSPIRE™ kullanıma hazır kalem için "Kullanım Kılavuzunu" dikkatlice okuyunuz. Her yeni bir enjeksiyon paketi aldığınızda paketin içinden çıkan bu kılavuzu tekrar okuyunuz çünkü Kullanım Kılavuzu'na yeni eklenen bilgiler olabilir.

TEZSPIRE™ kullanıma hazır kalemi başkalarıyla paylaşmayınız ve bir kalemi birden fazla kez kullanmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:

Astım

Bu ilacı 12 yaşın altındaki çocuklara astım tedavisi için vermeyiniz çünkü bu ilacın güvenliliği ve yararları bu yaş grubundaki çocuklarda bilinmemektedir.

Nazal polipli kronik rinosinüzit (NP'li KRS)

Bu ilacı nazal polipli kronik rinosinüzit (NP'li KRS) tedavisi için 18 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz çünkü bu ilacın bu yaş grubundaki çocuklarda güvenliliği ve faydaları bilinmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer TEZSPIRE™'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla TEZSPIRE™ aldıysanız:**

TEZSPIRE™'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **TEZSPIRE™'yi kullanmayı unutursanız:**

- Bir dozu enjekte etmeyi unuttuysanız, mümkün olan en kısa sürede bir doz enjekte ediniz. Ardından bir sonraki enjeksiyonunuzu bir sonraki planlanmış enjeksiyon gününüzde yapınız.
- Bir sonraki dozun zamanı gelene kadar bir dozu kaçırdığınızı fark etmediyseniz, bir sonraki dozu planlandığı gibi enjekte ediniz. Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz enjekte etmeyiniz.
- TEZSPIRE™'yi ne zaman enjekte etmeniz gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

- **TEZSPIRE™ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

- Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşmadan TEZSPIRE™ kullanmayı bırakmayınız. TEZSPIRE™ tedavisine ara vermek veya tedaviyi durdurmak, semptomlarınızın veya ataklarınızın geri gelmesine neden olabilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmemesine rağmen bu ilaç yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEZSPIRE™'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi) dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar
Semptomlar genellikle şunları içerir:
 - Yüzünüzün, dilinizin veya ağzınızın şişmesi
 - Nefes alma sorunları, hızlı kalp atışı
 - Bayılma, sersemlik hali, baş dönmesi hissi

Alerjik reaksiyon geçiriyor olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen tıbbi yardım alınız. Bu tür reaksiyonlar, enjeksiyondan sonraki saatler veya günler içinde ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde veya çocuğunuzda mevcut ise, sizin veya çocuğunuzun TEZSPIRE™'ye karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Boğaz ağrısı
- Döküntü
- Eklem ağrısı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu (kızarıklık, şişme ve ağrı gibi)

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. TEZSPIRE™'nin saklanması

TEZSPIRE™'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEZSPIRE™'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Buzdolabında 2°C ila 8°C'de saklayınız.

Kullanıma hazır kalemi ışıktan korumak için dış karton kutusunda saklayınız.

Sallamayınız, dondurmayınız veya ısıya maruz bırakmayınız.

TEZSPIRE™ dış karton kutusunda oda sıcaklığında (20°C ila 25°C) en fazla 30 gün saklanabilir.

TEZSPIRE™ oda sıcaklığına geldiğinde tekrar buzdolabına koymayınız. 30 günden fazla oda sıcaklığında saklanan TEZSPIRE™ güvenli bir şekilde imha edilmelidir.

Düşürülmüşse, hasar görmüşse veya karton kutu üzerindeki güvenlik mührü kırılmışsa bu ilacı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TEZSPIRE™'yi kullanmayınız.*

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TEZSPIRE™'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Amgen Manufacturing Limited LLC
Carr 31, Km 24.6, Juncos, Porto Riko (PR)
00777 Amerika Birleşik Devletleri

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

Kullanım Kılavuzu

TEZSPIRE™ 210 mg/1,91 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem Tezepelumab

Bu “Kullanım Kılavuzu”, TEZSPIRE™’nin nasıl enjekte edileceğine ilişkin bilgiler içerir.

TEZSPIRE™ kullanıma hazır kaleminizi kullanmadan önce sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu size veya bakıcınıza kalemin doğru şekilde nasıl kullanılacağını göstermelidir.

TEZSPIRE™ kullanıma hazır kaleminizi kullanmaya başlamadan önce ve her yeni bir enjeksiyon paketi aldığınızda bu “Kullanım Kılavuzu”nu okuyunuz. Yeni bilgiler eklenmiş olabilir. Bu bilgiler, tıbbi durumunuz ve tedaviniz hakkında sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu ile diyalogun yerini almamalıdır. Sizin veya bakıcınızın herhangi bir sorusu olursa, sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu ile konuşunuz.

TEZSPIRE™ enjekte etmeden önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

TEZSPIRE™’yi kullanmaya hazır olana kadar buzdolabında 2°C ila 8°C arasında dış karton kutusunun içerisinde saklayınız. TEZSPIRE™ dış karton kutusunda 20°C ile 25°C arasındaki oda sıcaklığında en fazla 30 gün saklanabilir.

TEZSPIRE™ oda sıcaklığına geldiğinde tekrar buzdolabına **koymayınız.**

30 günden fazla oda sıcaklığında saklanan TEZSPIRE™’yi atınız (imha ediniz) (bkz. Adım 10).

TEZSPIRE™ kullanıma hazır kaleminizi aşağıdaki durumlarda **kullanmayınız:**

- Donmuşsa
- Düşürülmüş veya hasar görmüşse
- Karton kutusu üzerindeki güvenlik mührü kırılmışsa
- Son kullanma tarihi (SKT) geçmişse

- Kullanıma hazır kaleminizi **sallamayınız.**
- Kullanıma hazır kaleminizi başkalarıyla **paylaşmayınız** veya 1 defadan fazla **kullanmayınız.**
- TEZSPIRE™ kullanıma hazır kaleminizi ısıya **maruz bırakmayınız.**

Yukarıdakilerden herhangi biri olursa, kullanıma hazır kalemi delinmeye dayanıklı bir kap (kesici atık kabı) içinde atınız ve yeni bir TEZSPIRE™ kullanıma hazır kalem kullanınız.

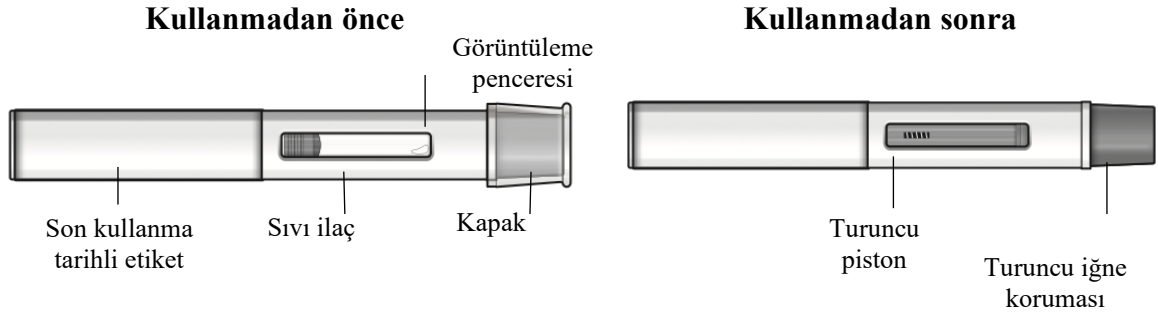
Her bir TEZSPIRE™ kullanıma hazır kalem, yalnızca 1 kez kullanılabilen 1 doz TEZSPIRE™ içerir.

TEZSPIRE™ kullanıma hazır kalemi ve tüm ilaçları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

TEZSPIRE™ sadece deri altına (subkütan) enjeksiyon şeklinde verilir.

TEZSPIRE™ kullanıma hazır kaleminiz

TEZSPIRE™’yi enjekte etmeye hazır olduğunuzda, bu talimatların 6. Adımına kadar kapağı **çıkarmayınız.**



TEZSPIRE™'yi enjekte etmeye hazırlanma

Adım 1 - Gerekli malzemeleri toplama

- Buzdolabından 1 adet TEZSPIRE™ kullanıma hazır kalem
- 1 alkollü bez
- 1 top pamuk veya gazlı bez
- 1 küçük bandaj (isteğe bağlı)
- 1 adet delinmeye dayanıklı (kesici) atık kabı. Kullanılmış TEZSPIRE™ kullanıma hazır kalemin güvenli bir şekilde nasıl atılacağı (imha edileceği) ile ilgili talimatlar için Adım 10'a bakınız.



Adım 2 - TEZSPIRE™ kullanıma hazır kaleminizi kullanmaya hazırlama

Enjeksiyonu yapmadan önce TEZSPIRE™'yi yaklaşık 60 dakika veya daha uzun süre (en fazla 30 güne kadar) 20°C ila 25°C arasında oda sıcaklığına getiriniz.

Kullanıma hazır kalemi ışıktan korumak için dış kartonunda saklayınız.

Kullanıma hazır kalemi başka bir şekilde ısıtmayınız. Örneğin, mikrodalgada veya sıcak suda, doğrudan güneş ışığında veya diğer ısı kaynaklarının yakınında ısıtmayınız.



TEZSPIRE™ oda sıcaklığına ulaştıktan sonra tekrar buzdolabına koymayınız. 30 günden fazla oda sıcaklığında saklanan TEZSPIRE™'yi atınız (imha ediniz).

Adım 6'ya kadar kapağı çıkarmayınız.

Adım 3 - Kullanıma hazır kalemı çıkarma ve kontrol etme

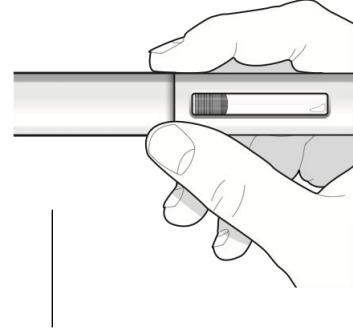
Kullanıma hazır kalemı tepsisinden çıkarmak için kullanıma hazır kalem gövdesinin ortasından tutunuz.

Kullanıma hazır kalemı hasar açısından kontrol ediniz. Kullanıma hazır kalem hasarlıysa kullanıma hazır kalemı **kullanmayınız.**

Kullanıma hazır kalemin üzerindeki **son kullanma tarihini kontrol ediniz.** Son kullanma tarihi geçmişse kullanıma hazır kalemı **kullanmayınız.**

Görüntüleme penceresinden sıvıya bakınız. Sıvı berrak ve renksiz ila açık sarı olmalıdır.

Sıvı bulutsu görünümdeyse, rengi bozuksa veya büyük parçacıklar içeriyorsa TEZSPIRE™'yi **enjekte etmeyiniz.** Sıvıda küçük hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir. Bu konuda herhangi bir şey yapmanıza gerek yoktur.



Son kullanma tarihi

TEZSPIRE™'in enjekte edilmesi

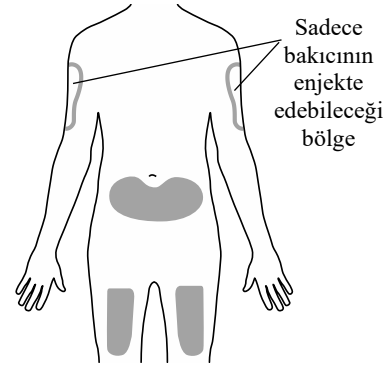
Adım 4 - Bir enjeksiyon yeri seçme

Enjeksiyonu kendinize yapıyorsanız, **önerilen enjeksiyon bölgesi** uyluğunuzun önü veya midenizin alt kısmıdır (karın). Kendi kolunuza **enjekte etmeyiniz.**

Bir bakıcı size üst kol, uyluk veya karın bölgesine enjeksiyon yapabilir. Her enjeksiyon için, en son enjeksiyon yaptığınız yerden en az 3 cm uzakta olan farklı bir bölge seçiniz.

Şuralara **enjekte etmeyiniz:**

- Göbek deliğinizin etrafındaki 5 cm'lik alana
- Cildin hassas, bereli, pullu veya sert olduğu yerlere
- Yara izi bölgelerine veya hasarlı cilde
- Giysi üzerinden



Adım 5 - Ellerinizi yıkama ve enjeksiyon bölgesini temizleme

Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız.

Enjeksiyon bölgesini alkollü bezle dairesel hareketlerle temizleyiniz. Oda ısısında kurumasını bekleyiniz.

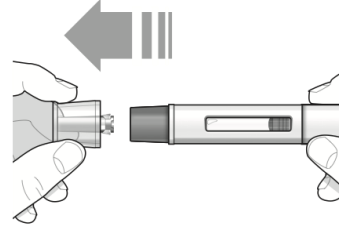
Enjeksiyondan önce temizlenmiş alana **dokunmayınız.**

Temizlenen alana **hava yelpazelemeyiniz veya üfleme**ymeyiniz.



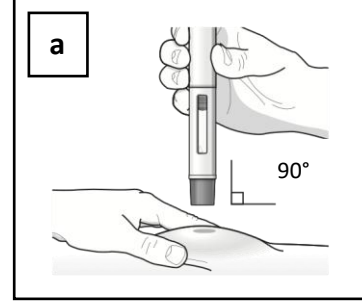
Adım 6 - Kapağı çıkarma

Enjeksiyona hazır olana kadar kapağı **çıkarmayınız**. Kullanıma hazır kalem gövdesini 1 elinizle tutunuz ve diğer elinizle kapağı dikkatlice çekip çıkarınız. Kapağı bir kenara koyunuz ve daha sonra atınız. Turuncu iğne koruması artık açığa çıkmıştır. Turuncu iğne koruması, iğneye dokunmanızı engellemek içindir. Parmağınızla iğneye **dokunmayınız** veya turuncu iğne korumasına **bastırmayınız**. Kullanıma hazır kalemin kapağını **tekrar kapatmayınız**. Enjeksiyonun çok erken gerçekleşmesine neden olabilir veya iğneye zarar verebilirsiniz.



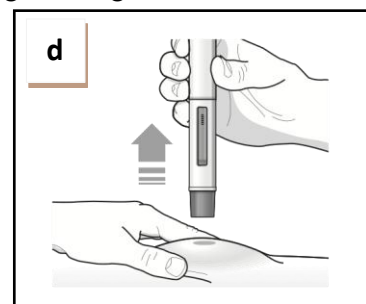
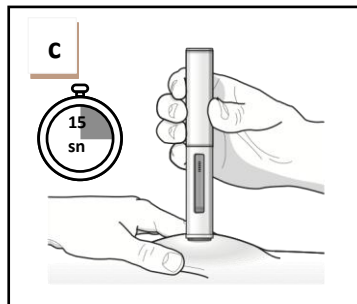
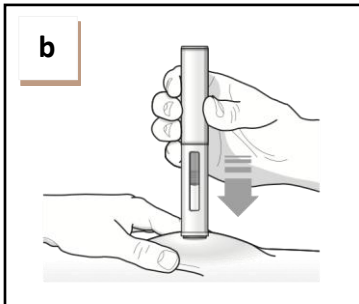
Adım 7 - TEZSPIRE™'yi enjekte etme

Nasıl enjekte edileceği konusunda sağlık mesleği mensubunun talimatlarını izleyiniz. Enjeksiyon yerindeki deriyi hafifçe kıştırabilir veya deriyi kıştırmadan enjeksiyonu yapabilirsiniz. Şekil a, b, c ve d'deki adımları sırasıyla izleyerek TEZSPIRE™'yi enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında, enjeksiyonun başladığını bildiren ilk tık sesini duyacaksınız. **İkinci tık** sesini duyan kadar kullanıma hazır kalem 15 saniye basılı tutunuz. Enjeksiyon başladıktan sonra kullanıma hazır kalemin konumunu **değiştirmeyiniz**.



Kullanıma hazır kalemi konumlandırınız.

- Turuncu iğne korumasını cildinize düz bir açıyla yerleştiriniz (90 derecelik açı).
- Görüntüleme penceresini görebildiğinizden emin olunuz.



Turuncu iğne korumasını göremeyene kadar sıkıca bastırınız.

- İlk ‘tık’ sesini duyacaksınız, bu size enjeksiyonun başladığını gösterir.
- Turuncu piston, enjeksiyon sırasında görüntüleme penceresinde aşağı hareket edecektir.

Yaklaşık 15 saniye sıkıca basılı tutunuz.

- İkinci bir ‘tık’ sesi duyacaksınız: bu size enjeksiyonun bittiğini gösterir.
- Turuncu piston görüntüleme penceresini dolduracaktır.

Enjeksiyonunuzu tamamladıktan sonra kullanıma hazır kalem düz bir şekilde yukarı kaldırınız.

- Turuncu iğne koruması aşağı kayar ve iğnenin üzerini kapatarak kilitlenir.

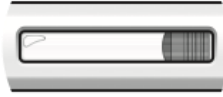
Adım 8 - Görüntüleme penceresini kontrol etme

Tüm ilacın enjekte edildiğinden emin olmak için görüntüleme penceresini kontrol ediniz.

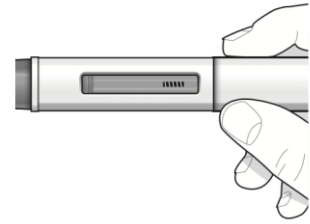
Turuncu piston çubuğu görüntüleme penceresini doldurmazsa, tam dozu almamış olabilirsiniz.

Bu olursa veya başka endişeleriniz varsa, sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu ile iletişime geçiniz.

Enjeksiyondan önce



Enjeksiyondan sonra

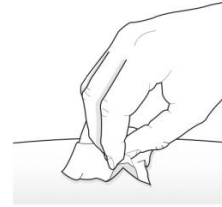


Adım 9 - Enjeksiyon bölgesini kontrol etme

Enjeksiyonu yaptığımız yerde az miktarda kan veya sıvı olabilir. Bu normaldir.

Kanama durana kadar bir top pamuk veya gazlı bezle cildinize hafifçe bastırınız.

Enjeksiyon bölgesini **ovalamayınız**. Gerekirse, enjeksiyon bölgesini küçük bir bandajla kapatınız.



TEZSPIRE™'nin atılması (imha edilmesi)

Adım 10 - Kullanılmış kullanıma hazır kalem güvenli bir şekilde atınız

Her kullanıma hazır kalem, tek doz TEZSPIRE™ içerir ve **tekrar kullanılamaz**. Kullanıma hazır kalemin kapağını **tekrar kapatmayınız**.

Kullanılmış kullanıma hazır kaleminizi ve kapağını kullandıktan hemen sonra **kesici madde atık kutusuna** koyunuz. Diğer kullanılmış malzemeleri ev çöpünüzle beraber atınız.

Kullanıma hazır kalem ev çöpünüzle beraber **atmayınız**.



İmha yönergeleri

Dolu kesici madde atık kutusunu, sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubunun veya eczacınızın talimatına göre atınız.

Bölgenizdeki kurallar buna izin vermediği sürece, kullanılmış kesici madde atık kutusunu ev çöpünüzle beraber **atmayınız**.

Kullanılmış kesici alet atık kutusunu **geri dönüşüme vermeyiniz**.