

KULLANMA TALİMATI

LYPTİMZİA 284 mg/1,5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Kullanıma hazır enjektör, 1,5 ml çözelti içinde 284 mg inklisiran içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit, konsantre fosforik asit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LYPTİMZİA nedir ve ne için kullanılır?

LYPTİMZİA, esasen partikül içermeyen, berrak görünüşe sahip, renksiz ile soluk sarı renkte bir çözeltidir. Her paket, bir adet tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içerir.

LYPTİMZİA, inklisiran etkin maddesini içerir. Inklisiran, seviyesi yükseldiğinde kalp ve kan dolaşımı problemi yaratabilen LDL-Kolesterol ("kötü" kolesterol) seviyelerini düşürür.

Inkalisiran, PCSK9 adlı bir proteinin üretimini kısıtlamak üzere RNA (protein sentezine aracılık eden vücut hücrelerinizdeki genetik materyal) ile etkileşime girerek etki gösterir. Bu protein LDL-kolesterol düzeylerini arttırabilmektedir ve bu proteinin üretiminin engellenmesi LDL-kolesterol düzeylerinizin düşürülmesine yardımcı olmaktadır.



LYPTİMZİA, kanınızda yüksek kolesterol seviyesine sahip bir yetişkin iseniz (birincil hiperkolesterolemi, heterozigot ailesel ve ailesel olmayan veya karışık dislipidemi dahil), kolesterol düşürücü diyetinize ek olarak aşağıdaki durumlarda kullanılır.

LYPTİMZİA,

- Kullanılabilen en yüksek statin (yüksek kolesterol tedavisi için yaygın olarak kullanılan bir ilaç) dozu ile kolesterol düzeylerini yeterince düşürmüyorsa, bir statin veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlarla birlikte, ya da
- statinler işe yaramadığında veya kullanılamasının sakıncalı olduğu durumlarda tek başına veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlarla birlikte kullanılır.

2. LYPTİMZİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LYPTİMZİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İnklisiran veya LYPTİMZİA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlı (alerjik) iseniz bu ilacı kullanmayınız.

LYPTİMZİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyalize giriyorsanız
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa LYPTİMZİA size verilmeden önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

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

LYPTİMZİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LYPTİMZİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması hakkında veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, size bu ilaç verilmeden önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Önleyici tedbir olarak gebelikte LYPTİMZİA'nın kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LYPTİMZİA'nın insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir. Emzirmeye devam etme ya da LYPTİMZİA tedavisine başlamaya karar verme konusunda doktorunuz size yardımcı



olacaktır. Doktorunuz sizin açınızdan tedavinin faydalarını ve bebeğiniz için emzirmenin sağlık açısından faydalarını ve risklerini göz önüne alacaktır.

Araç ve makine kullanımı

LYPTİMZİA'nın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez.

LYPTİMZİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

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. LYPTİMZİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LYPTİMZİA'nın önerilen dozu 284 mg'dır ve başlangıçta, 3. ayda ve ardından her 6 ayda bir uygulanır.

LYPTİMZİA'ya başlamadan önce, kolesterolünüzü düşürmek için bir diyet yapmalısınız ve bir statin almanız muhtemeldir. Kolesterol düşürücü diyetle devam etmeli ve LYPTİMZİA aldığınız sürece sakıncalı bir durum yok ise her zaman statin almaya devam etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

LYPTİMZİA, karın bölgesinde deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) olarak uygulanır; alternatif enjeksiyon bölgeleri arasında üst kol veya uyluk yer alır. Size bir doktor, eczacı veya hemşire tarafından uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LYPTİMZİA 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır çünkü bu yaş grubunda ilacı kullanma deneyimi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta veya şiddetli böbrek hastalığı (yetmezliği) olan veya son dönem böbrek hastalığı olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer hastalığı (yetmezliği) olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer hastalığı (yetmezliği) olan hastalarda veri bulunmamaktadır. LYPTİMZİA, şiddetli karaciğer hastalığı (yetmezliği) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.



Eğer LYPTİMZİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LYPTİMZİA kullandıysanız:

Bu ilaç size doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz (sağlık uzmanı) tarafından uygulanacaktır. Çok düşük bir olasılıkla çok fazla ilaç alımına (aşırı doz) maruz kalmanız durumunda, doktor veya diğer sağlık uzmanı sizi yan etkiler açısından kontrol edecektir.

LYPTİMZİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LYPTİMZİA'yı kullanmayı unutursanız

LYPTİMZİA'nın uygulanacağı randevunuzu kaçırsanız, bir sonraki tedavinizi ayarlayabilmeniz için mümkün olan en kısa sürede doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile iletişime geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LYPTİMZİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LYPTİMZİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 görülebilir.	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- İğnenin yapıldığı yerde ağrı, kızarıklık veya döküntü gibi şikayetler

Bunlar LYPTİMZİA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin bildirilmesi

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. LYPTİMZİA’nın saklanması

LYPTİMZİA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LYPTİMZİA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz bu ilacı kontrol edecek ve partikül içeriyorsa kullanmayacaktır.

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

Ruhsat sahibi: Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10, 6336
Langkampfen / Avusturya

Bu kullanma talimatı 02/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.



Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık uzmanlarına yöneliktir.

LYPTİMZİA 284 mg/1,5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Sağlık mesleği mensupları, tam reçeteleme bilgisi için Kısa Ürün Bilgisi'ne bakmalıdır.

Endikasyon (KÜB'ün 4.1 bölümüne bakınız)

LYPTİMZİA, primer hiperkolesterolemisi olan (heterozigot ailesel ve ailesel olmayan) veya karma dislipidemisi olan yetişkinlerde diyetle ek olarak aşağıdaki şekilde endikedir:

- tolere edilen maksimum statin dozu ile LDL-K hedeflerine ulaşamayan hastalarda bir statin veya statin ile diğer lipid düşürücü tedavilerle kombinasyon halinde ya da,
- tek başına veya diğer lipid düşürücü tedavilerle kombinasyonda statin intoleransı olan veya statinin kontrendike olduğu hastalarda

Pozoloji (KÜB'ün 4.2 bölümüne bakınız).

Önerilen doz tek bir subkutan enjeksiyon olarak uygulanan 284 mg inklisirandır: başlangıçta, 3. ayda ve ardından her 6 ayda bir.

Kaçırılan dozlar

Planlanan bir doz 3 aydan daha kısa bir süre önce unutulmuşsa, LYPTİMZİA uygulanmalı ve hastanın orijinal programına göre doz uygulamalarına devam edilmelidir.

Planlanan bir dozun unutulmasının üzerinden 3 aydan daha uzun bir süre geçmişse, yeni bir doz programı başlatılmalıdır - LYPTİMZİA başlangıçta, 3. ayda ve ardından her 6 ayda bir uygulanmalıdır.

Monoklonal antikor PCSK9 inhibitörlerinden tedavi geçişi

LYPTİMZİA, bir monoklonal antikor PCSK9 inhibitörünün son dozundan hemen sonra uygulanabilir. LDL-K'yı düşürmeyi sürdürmek için, LYPTİMZİA'nın bir monoklonal antikor PCSK9 inhibitörünün son dozundan sonraki 2 hafta içinde uygulanması önerilir.

Özel popülasyonlar

Yaşlılar (yaş ≥65)

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Hafif (Child-Pugh sınıf A) veya orta (Child-Pugh sınıf B) derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli (Child-Pugh sınıf C) karaciğer yetmezliği olan hastalarda veri bulunmamaktadır. LYPTİMZİA, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan veya son dönem böbrek hastalığı olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda inklisiran ile sınırlı deneyim vardır. Inklisiran bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hemodiyaliz durumunda alınacak



önlemler için KÜB bölüm 4.4'e bakınız.

Pediatric popülasyon

LYPTİMZİA'nun 18 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Veri bulunmamaktadır.

Uygulama yöntemi (KÜB 4.2 bölümüne bakınız)

Subkutan kullanılır.

LYPTİMZİA, karın bölgesine subkutan enjeksiyon içindir; alternatif enjeksiyon bölgeleri arasında üst kol veya uyluk yer alır. Aktif cilt hastalığı olan veya güneş yanığı, deri döküntüleri, iltihaplanma veya deri enfeksiyonları gibi yara alanlarına enjeksiyon yapılmamalıdır.

Her 284 mg'lık doz, kullanıma hazır tek bir enjektör kullanılarak uygulanır. Kullanıma hazır her bir enjektör yalnızca tek kullanımlıktır.

LYPTİMZİA, bir sağlık çalışanı tarafından uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar (KÜB'ün 4.3 bölümüne bakınız)

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık.

Özel uyarılar ve önlemler (KÜB'ün 4.4 bölümüne bakınız)

Hemodiyaliz

Hemodiyalizin inklisiran farmakokinetiği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır. Inklisiranın renal yoldan atıldığı dikkate alınarak, LYPTİMZİA dozlamasından sonra en az 72 saat hemodiyaliz yapılmamalıdır.

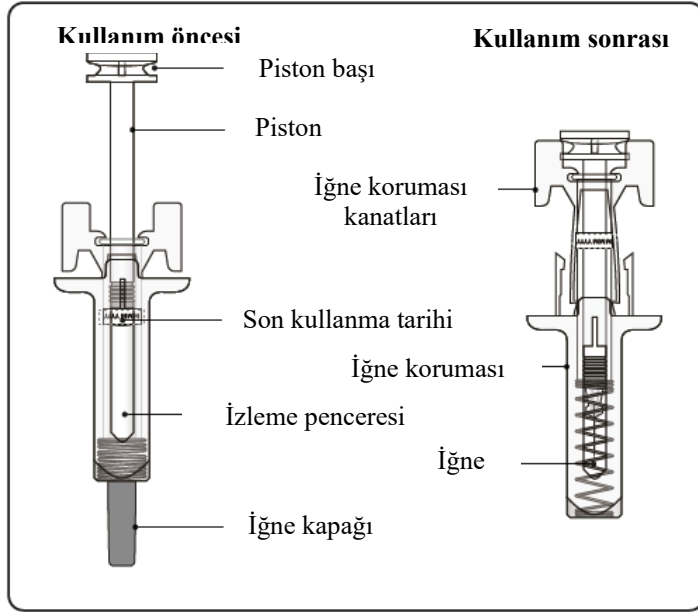
Saklama (KÜB'ün 6.4 bölümüne bakınız)

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.



İğne korumalı LYPTİMZİA kullanıma hazır enjektör için kullanım talimatları

Bu bölüm LYPTİMZİA'nın nasıl enjekte edileceği hakkında bilgiler içerir.



LYPTİMZİA'yı enjekte etmeden önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

- Dış kartondaki mühürler veya plastik tepsinin mührü kırılmışsa, kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.
- Enjeksiyona hazır olana kadar iğne kapağını **çıkarmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektör sert bir zemine düşürüldüyse veya iğne kapağı çıkarıldıktan sonra düşürüldüyse **kullanmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörü yeniden kullanmayı veya parçalarına ayırmayı **denemeyiniz**.
- Kullanıma hazır enjektörde, enjeksiyon bittikten sonra iğneyi kapatmak için etkinleştirilecek bir iğne koruması bulunur. İğne koruması, enjeksiyondan sonra kullanıma hazır enjektörü kullanan kişilerin iğne batması nedeniyle yaralanmasını önlemeye yardımcı olacaktır.

Adım 1. Kullanıma hazır enjektörü inceleyiniz

Sıvıda hava kabarcıkları görebilirsiniz, bu normaldir. Havayı çıkarmaya **çalışmayınız**.

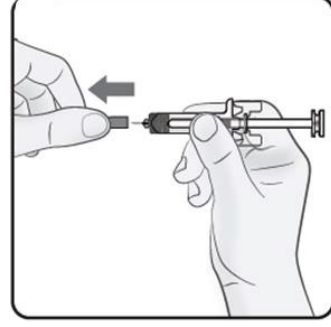
- Hasarlı görünüyorsa veya kullanıma hazır enjektörden enjeksiyonluk çözelti sızdıysa kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.



Adım 2. İğne kapağını çıkarınız

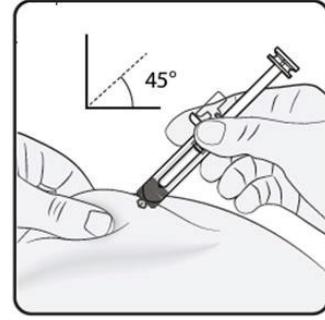
İğne kapağını kullanıma hazır enjektörden çıkarmak için düz bir şekilde sıkıca çekiniz. İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir. İğne kapağını tekrar **takmayınız**. İğne kapağını atınız.

Not: Enjeksiyona hazır olana kadar iğne kapağını **çıkarmayınız**. İğne kapağının enjeksiyondan önce erken çıkarılması, müstahzarın iğne içinde kurummasına ve bu da iğnenin tıkanmasına neden olabilir.



Adım 3. İğneyi batırınız

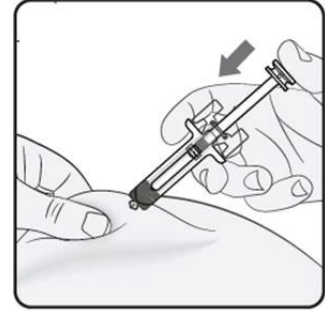
Enjeksiyon bölgesindeki deriyi nazıkçe elinizle sıkıştırınız ve enjeksiyon boyunca elinizle sıkıştırmaya devam ediniz. Diğer elinizle iğneyi gösterildiği gibi yaklaşık 45 derecelik bir açıyla deriye batırınız.



Adım 4. Enjeksiyonu başlatınız

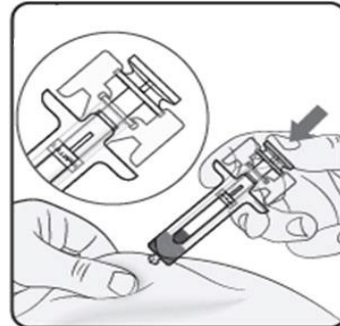
Deriyi elinizle sıkıştırmaya devam ediniz. Pistonu **gidebildiği kadar** yavaşça bastırınız. Bu, tam dozun enjekte edilmesini sağlayacaktır.

Not: İğnenin derinize girmesinin ardından pistonu basamıyorsanız, yeni bir kullanıma hazır enjektör kullanınız.



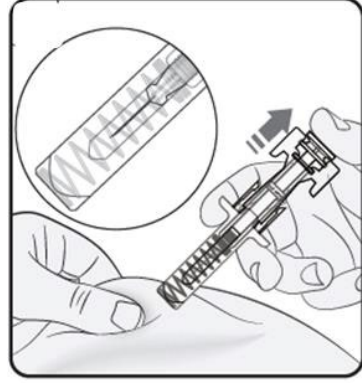
Adım 5. Enjeksiyonu tamamlayınız

Piston başının gösterildiği gibi iğne koruması kanatları arasında olduğundan emin olunuz. Bu, iğne korumasının etkinleştirilmesini sağlayacak ve enjeksiyon bittikten sonra iğneyi kapatacaktır.



Adım 6. Pistonu serbest bırakınız

Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesinde tutarak, iğne, iğne muhafazası tarafından kapanana kadar pistonu yavaşça serbest bırakınız. Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesinden alınız.

**Adım 7. Kullanıma hazır enjektörün imha edilmesi**

Kullanıma hazır enjektörü, yerel gerekliliklere uygun olarak imha ediniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

