

KULLANMA TALİMATI

RYSTİGGO® 280 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mL çözelti 140 mg rozanolixizumab içerir. 2 mL'lik her bir flakon 280 mg rozanolixizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** L-Histidin, L-Histidin hidroklorür monohidrat, L-Prolin, polisorbitat 80 ve 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. **RYSTİGGO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RYSTİGGO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RYSTİGGO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RYSTİGGO®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RYSTİGGO® nedir ve ne için kullanılır?

RYSTİGGO®, enjeksiyonluk çözeltidir. Her bir kutuda, 2 mL'lik enjeksiyonluk çözelti içeren 1 adet flakon yer alır. Çözelti, renksiz ila soluk-kahverengimsi sarı, berrak ila hafif opak (inci beyazı) bir çözeltidir.

Uygulama için kullanılan cihazlar ayrıca temin edilmelidir.

RYSTİGGO®, etkin madde olarak rozanolixizumab içerir. Rozanolixizumab, immünoglobulin G (IgG) antikorlarını vücutta daha uzun süre tutan bir protein olan FcRn'yi tanımak ve bu proteine bağlanmak üzere tasarlanmış bir monoklonal antikordur (bir protein türü).

RYSTİGGO®, yetişkinlerde vücutta birden fazla kas grubunu etkileyebilen ve kas zayıflığına neden olan, otoimmün bir hastalık olan jeneralize Miyastenia gravis'i (gMG) tedavi etmek amacıyla standart tedaviyle birlikte kullanılır. Bu durum aynı zamanda nefes darlığına, aşırı yorgunluğa ve yutma güçlüğüne de yol açabilir. RYSTİGGO®, asetilkolin reseptörlerine veya kasa-özügü kinaza karşı IgG otoantikörleri üreten gMG'li yetişkinlerde kullanılır.

Jeneralize Miyastenia gravis (gMG) hastalığında, bu IgG otoantikörleri (kişinin kendi vücudunun bazı kısımlarına saldırıan bağışıklık sistemi proteinleri), asetilkolin reseptörleri veya kasa-özügü kinaz olarak adlandırılan ve sinirler ve kas arasındaki iletişimde rol oynayan proteinlere saldırır ve bu proteinlere zarar verir. RYSTİGGO®, FcRn proteinine bağlanarak, IgG otoantikörleri da dahil olmak üzere IgG antikörlerinin seviyesini azaltır ve böylece hastalığın semptomlarının iyileşmesine yardımcı olur.

2. RYSTİGGO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RYSTİGGO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rozanolixizumab veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa

RYSTİGGO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun:

Miyastenik kriz

gMG kas zayıflığı (miyastenik kriz) nedeniyle solunum cihazı kullanıyorsanız veya kullanma olasılığınız varsa doktorunuz size bu ilacı reçete etmeyebilir.

Beyin ve omuriliğı çevreleyen zarların iltihabı (aseptik menenjit)

Bu ilaçla ilişkili olarak aseptik menenjit gözlenmiştir. Şiddetli baş ağrısı, ateş, ense sertliğı, mide bulantısı, kusma ve/veya parlak ışığa karşı duyarlılık gibi aseptik menenjit semptomları geliştirenler derhal tıbbi yardım alın.

Enfeksiyonlar

Bu ilaç, enfeksiyonlara karşı doğal direncinizi azaltabilir. Bu ilaca başlamadan önce veya tedavi sırasında enfeksiyon belirtilerinden (sıcaklık hissi, ateş, üşüme veya titreme, öksürük, boğaz ağrısı veya uçuk) herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar)

Bu ilaç, bazı kişilerde döküntü, şişme veya kaşıntı gibi reaksiyonlara neden olabilecek bir protein içerir. Tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 15 dakika boyunca infüzyon reaksiyonu belirtileri açısından izleneceksiniz.

Bağıışıklık kazandırma (aşılama)

Son 4 hafta içerisinde aşı olduysanız ya da yakın gelecekte aşı olmayı planlıyorsanız, doktorunuza bilgi verin.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

RYSTİGGO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından RYSTİGGO®'nun yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın hamilelikteki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuz özellikle tavsiye etmedikçe bu ilacı kullanmamalısınız.

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

Emzirme

Emziriyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeniz ya da RYSTİGGO® kullanmanız gerekip gerekmediğine karar vermeniz konusunda doktorunuz size yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

RYSTİGGO®'nun araç ve makine kullanımınızı etkilemesi muhtemel değildir.

RYSTİGGO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RYSTİGGO® prolin içerir.

Bu ilaç, her bir mL'sinde 29 mg prolin içerir.

Prolin, vücutta aşırı miktarda prolin amino asitinin biriktiği nadir bir genetik bozukluk olan hiperprolinemisi olan hastalar için zararlı olabilir.

Eğer hiperprolineminiz varsa, doktorunuza bildirin ve doktorunuz önermedikçe bu ilacı kullanmayın.

RYSTİGGO® polisorbat 80 içerir.

Bu ilaç, her bir mL'sinde 0,3 mg polisorbat 80 içerir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildirin.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halihazırda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

RYSTİGGO®'yu diğer ilaçlarla birlikte kullanmak; terapötik antikorlar (rituximab gibi) veya deri altı veya intravenöz immünoglobulinler dahil olmak üzere, bu ilaçların etkililiğini azaltabilir. Deri altı veya intravenöz immünglobülinler dahil diğer ilaçlar veya plazmaferez (kanın sıvı kısmının veya plazmanın kişiden alınan kandan ayrıldığı bir işlem) gibi işlemler RYSTİGGO®'nun etkisini bozabilir. Başka ilaçlar alıyorsanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin.

Aşı olmadan önce doktorunuza RYSTİGGO® tedaviniz hakkında bilgi verin. Bu ilaç aşıların etkisini bozabilir. RYSTİGGO® tedavisi sırasında, canlılığı azaltılmış veya canlı aşılar olarak adlandırılan aşıların uygulanması tavsiye edilmemektedir.

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. RYSTİGGO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RYSTİGGO® ile tedavi, nöromusküler veya nöroinflamatuvar hastalıkların tedavisinde deneyimli bir uzman hekim tarafından başlatılacak ve kontrol edilecektir.

RYSTİGGO®, size haftada 1 infüzyonluk kürler halinde 6 hafta boyunca uygulanacaktır. Doktorunuz vücut ağırlığınıza göre sizin için doğru dozu hesaplayacaktır:

- Vücut ağırlığınız en az 100 kg ise, tavsiye edilen doz infüzyon başına 840 mg'dır (uygulama başına 6 mL gerekir)
- Vücut ağırlığınız 70 kg ila 100 kg arasındaysa, tavsiye edilen doz infüzyon başına 560 mg'dır (uygulama başına 4 mL gerekir)
- Vücut ağırlığınız 50 kg ila 70 kg arasındaysa, tavsiye edilen doz infüzyon başına 420 mg'dır (uygulama başına 3 mL gerekir)
- Vücut ağırlığınız 35 kg ila 50 kg arasındaysa, tavsiye edilen doz infüzyon başına 280 mg'dır (uygulama başına 2 mL gerekir)

Tedavi kürlerinin sıklığı hastadan hastaya değişkenlik gösterir ve doktorunuz yeni bir tedavi kürünün sizin için uygun olup olmadığına ve ne zaman uygun olacağına karar verecektir.

Doktorunuz bu ilaç ile ne kadar süreyle tedavi olmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

RYSTİGGO® size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

RYSTİGGO®'yu kendi kendinize de enjekte edebilirsiniz. Siz ve doktorunuz ya da hemşireniz, bir sağlık profesyoneli tarafından eğitim aldıktan sonra bu ilacı kendi kendinize enjekte edemeyeceğinize birlikte karar vereceksiniz. Eğitim aldıktan sonra başka bir kişi de enjeksiyonlarınızı yapabilir. Eğitim almadan önce kendinize ya da bir başkasına RYSTİGGO® uygulamayın.

Eğer RYSTİGGO® enjeksiyonunu siz ya da bakım veren kişi uygulayacaksa, Kullanma Talimatı sonunda yer alan uygulama talimatları bölümünü ('Kullanım Talimatları' kısmına bakınız) dikkatle okuyup eksiksiz bir şekilde uygulamanız gerekir.

Bu ilaç size deri altına infüzyon (deri altı kullanım) şeklinde uygulanacaktır. Genellikle karnın alt kısmına, göbek deliğinin altına enjekte edilir. Cildin hassas, morarmış, kırmızı veya sert olduğu bölgelere enjeksiyon yapılmamalıdır.

Uygulama, 20 mL/saate kadar sabit bir akış hızına ayarlanmış bir infüzyon pompası seti kullanılarak gerçekleştirilir.

Uygulama işlemi manuel olarak da yapılabilir (yani infüzyon pompası olmadan, enjektör ile manuel itme yoluyla). Bu durumda, ilacın akış hızı sizin için rahat olacak şekilde ayarlanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RYSTİGGO® 18 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmadığı için, bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Hafif ila orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalara ilişkin sınırlı güvenlik ve etkililik verileri mevcuttur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara ilişkin veri mevcut değildir. Herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri mevcut değildir. Herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer RYSTİGGO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RYSTİGGO® kullandıysanız

Kazara size reçete edilenden daha yüksek dozda RYSTİGGO® uygulandığına ilişkin endişeniz olması durumunda, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RYSTİGGO®'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu kaçırsanız, tavsiye almak ve önünüzdeki 4 gün içerisinde RYSTİGGO® uygulanmasını sağlamak üzere başka bir randevu oluşturmak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Daha sonra, bir sonraki doz, tedavi kürü tamamlanıncaya kadar olağan dozlama planına göre uygulanmalıdır.

RYSTİGGO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Öncelikle doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

RYSTİGGO® tedavisine ara vermek veya tedaviyi durdurmak, jeneralize Miyastenia gravis semptomlarınızın tekrarlamasına neden olabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RYSTİGGO®'nun 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
Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı (migren dahil)
- İshal
- Ateş (pireksi)

Yaygın:

- Yüz, boğaz, kol ve bacak gibi bölgelerde deri altında birden meydana gelen şişlik (anjiyoödem)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Bazen kırmızı şişliklerle birlikte seyreden deri döküntüsü (papüler döküntü)
- Enjeksiyon bölgesinde döküntü, deride kızarıklık (eritem), inflamasyon, rahatsızlık ve infüzyon yerinde ağrı dahil, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Burun ve boğaz enfeksiyonları
- Bulantı
- Kusma

Bilinmiyor:

- Beyin ve omuriliği çevreleyen koruyucu zarların aşağıdaki belirtileri içeren, bulaşıcı olmayan ve geri döndürülebilir iltihabı (aseptik menenjit):
 - baş ağrısı
 - ateş
 - boyun katılığı
 - mide bulantısı
 - kusma
 - ve/veya parlak ışığa karşı duyarlılık
- Viral enfeksiyonlar (zona ve uçuk dahil)

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. RYSTİGGO®'nun saklanması

RYSTİGGO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için flakonu dış ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon etiketi ve dış karton kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RYSTİGGO®'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Her bir enjeksiyonluk çözelti flakonu, yalnızca bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlıktır) ve flakon içeriğinin tamamı enjektöre transfer edilmelidir. Küçük bir miktar flakonda kalacaktır, bu miktar atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Sıvının bulanık görüldüğünü, yabancı partiküller içerdiğini veya renginin değiştiğini fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

UCB Pharma A.Ş.
Palladium Tower, Barbaros Mah.
Kardelen Sok. No:2 Kat: 24/80
Ataşehir/İSTANBUL

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenahnstr. 2-4, Langenargen, 88085
ALMANYA

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

KULLANIM TALİMATLARI

RYSTİGGO® 280 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti, deri altı kullanım içindir

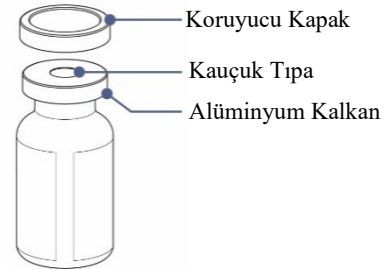
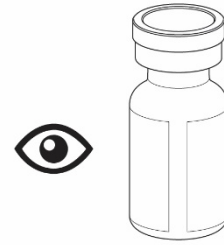
Tek kullanımlık Flakon

RYSTİGGO®'yu kullanmadan önce tüm bu talimatları okuyun. İlk kez kullanmadan önce, bir doktor veya hemşire size RYSTİGGO®'yu nasıl uygulayacağınızı gösterecektir. Eğitim aldıktan sonra başka bir kişi de infüzyonlarınızı yapabilir. Size nasıl yapılacağını gösterilene kadar kendinize veya başkasına RYSTİGGO® uygulamayın. Bu bilgiler, sağlık durumunuz veya tedaviniz hakkında sağlık profesyonelleri ile konuşmanın yerini almaz.

RYSTİGGO®'yu kendinize uygulamak için infüzyon pompası (enjektör pompası olarak da bilinir) kullanıyorsanız, lütfen pompanın nasıl kurulacağına ilişkin doktorunuzun veya hemşirenizin verdiği talimatları okuyun.

! Kendinize veya başkasına RYSTİGGO® uygulamadan önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

- Yalnızca deri altı (subkutan) kullanım içindir.
- Her flakonu yalnızca bir kere kullanın.
- Dozunuzu kontrol edin – Reçete edilen dozunuzu hazırlamak için 1'den fazla flakona ihtiyacınız olabilir.
- Son kullanma tarihi geçtiyse RYSTİGGO®'yu **kullanmayın**.
- RYSTİGGO®'yu kullanmadan önce, kutu/kutuların üzerindeki dozun size reçete edilen doz ile aynı olup olmadığını kontrol edin. Reçetenizdeki doz ile aynı değilse **kullanmayın**. Sonraki adımlar için doktorunuza veya hemşirenize başvurun.
- Sıvı içinde parçacıklar görüyorsanız flakonu **kullanmayın**. Çözelti renksiz ile soluk kahverengimsi-sarı, berrak ile hafif opak (inci beyazı) olmalıdır.
- Flakonu **çalkalamayın**.
- Koruyucu kapak eksikse veya kırılmışsa flakonu **kullanmayın**. Flakonlardan herhangi biri kırılmışsa veya kapağı yoksa, eczaneye bildirin ve iade edin.
- Programlanamayan bir pompa kullanıyorsanız, infüzyon hattının nasıl doldurulacağı ve dozun nasıl ayarlanacağı konusunda lütfen üreticinin kullanım talimatlarına ve hemşirenizin rehberliğine başvurun.



RYSTİGGO®'nun saklanması

- Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız.
- **Dondurmayınız.**
- Işıktan korumak için flakonu orijinal dış ambalajında saklayınız.
- İnfüzyonunuzdan önce kutuyu buzdolabından çıkarın. Daha rahat bir infüzyon için, bu ilacı kullanmadan önce şişenin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Bu 30 ila 120 dakika sürebilir. Başka bir şekilde ısıtmayın.



! Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayın.

Kutunun içinde ne var:

- 2 mL'lik 1 flakon RYSTİGGO®.
- 'Kullanım Talimatları'nı içeren RYSTİGGO® Kullanma Talimatı.

Adım Adım Talimatlar

1. Hazır olun

Adım 1: İhtiyacınız olan tüm malzemeleri temiz ve düz bir çalışma yüzeyinde toplayın:

- RYSTİGGO® kutusu (kutuları)nda şunlar bulunur:

- RYSTİGGO® flakonu.
- RYSTİGGO® Kullanma Talimatı.

! Dozunuzu kontrol edin – Reçete edilen dozunuzu hazırlamak için 1'den fazla flakona ihtiyacınız olabilir.

- RYSTİGGO® kutusunda **bulunmayanlar:**

- Enjektör (5-10 mL, reçete edilen doza bağlı olarak).
- 18 gauge veya daha büyük çaplı transfer iğnesi veya havalandırılmalı flakon adaptörü.
- 26 gauge veya daha büyük çapta iğnesi bulunan bir infüzyon hattı. İnfüzyon

hattının uzunluğu 61 cm veya daha kısa olmalıdır.

- Alkollü mendil.
- Bant veya şeffaf sargı.
- Yara bandı.
- Kesici atık kutusu.
- İnfüzyon hattını doldururken fazla sıvıyı toplamak için kâse veya kağıt havlu.
- Enjektör pompası – eğer pompa kullanıyorsanız.



! Yukarıdaki malzemeler yalnızca örnek amaçlıdır. Sizin özel malzemeleriniz farklı görünebilir.

Adım 2: Çalışma yüzeyinizi ve ellerinizi temizleyin

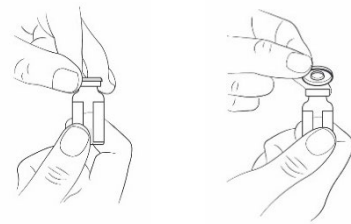
- Çalışma yüzeyinizi dezenfektanla temizleyin ve ellerinizi sabun ve suyla dikkatlice yıkayın ya da el dezenfektanı kullanın. Temiz bir havluyla kurulayın.

2. Flakon(ları) ve enjektörü hazırlayın

! Dozunuzu kontrol edin – Reçete edilen dozunuzu hazırlamak için 1’den fazla flakona ihtiyacınız olabilir.

Adım 3: Flakon(ların) koruyucu kapağını çıkarın

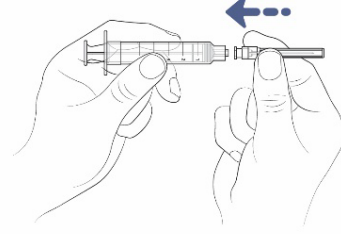
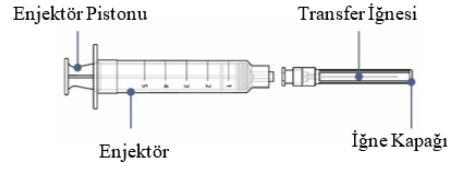
- Kapağın kenarından tutup yukarı doğru kaldırarak flakon(ların) koruyucu kapağını çıkarın.
- Kauçuk tıpayı alkollü mendille temizleyin. Kendi kendine kurummasını bekleyin.
- Alüminyum kalkanı yerinde bırakın.
- Dozunuzu kontrol edin – reçete edilen dozu hazırlamak için birden fazla flakon gerekiyorsa, tüm kapakları çıkarın ve tıpaları temizleyin.



! Eğer transfer iğnesi yerine havalandırılmalı flakon adaptörü kullanıyorsanız, doğrudan Adım 7’ye geçebilirsiniz.

Adım 4: Transfer iğnesini enjektöre takın

- Enjektör ve transfer iğnesinin plastik kapaklarını çıkarın. Mikroplardan korunmak için enjektörün ucuna veya iğnenin tabanına dokunmayın.
- İğne kapağı hâlâ takılıyken, transfer iğnesini enjektöre nazıkçe itin veya çevirerek takın ve sıkıca oturduğundan emin olun.



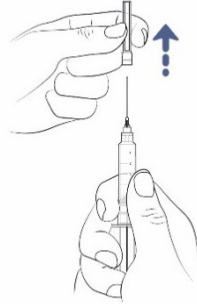
Adım 5: Enjektöre hava çekin

- Enjektör pistonunu yavaşça aşağı çekerek enjektöre hava çekin.
- Enjektörü, flakondaki ilaç miktarıyla yaklaşık aynı miktarda havayla doldurun.
- Bunu yaparken iğne kapağını takılı tutun.



Adım 6: Transfer iğnesinin kapağını çıkarın

- Enjektörü bir elinizle tutun.
- Diğer elinizle transfer iğnesinin kapağını tutun ve kapağı iğneden düz bir şekilde çekerek çıkarın.
- Kapağı daha sonra atmak üzere masanın üzerine koyun.
- İğne ucuna **dokunmayın**.
- Kapağı çıkardıktan sonra iğne ucunun hiçbir şeye temas etmesine **izin vermeyin**.

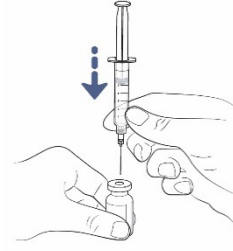


Adım 7: Transfer iğnesini veya havalandırmalı flakon adaptörünü doğrudan flakona yerleştirin

Kullandığınız infüzyon yöntemine göre aşağıdaki talimatları izleyin:

Transfer iğnesi kullanılıyorsa

- Flakonu masanın üzerine yerleştirin ve transfer iğnesini kauçuk tıpanın tam ortasından dik bir şekilde batırın.



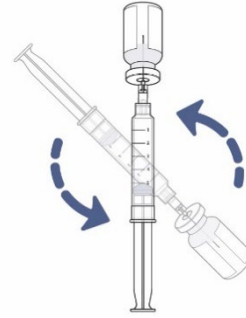
Flakon adaptörü kullanılıyorsa

- Flakonu masanın üzerine yerleştirin ve flakon adaptörünü lastik tıpanın tam ortasından dik bir şekilde batırın.
- Enjektörü havalandırmalı flakon adaptörüne takın.



Adım 8: Flakonu ve enjektörü ters çevirin

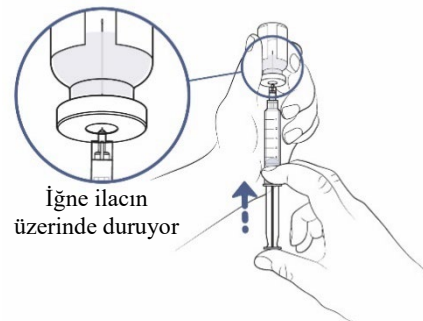
- Şimdi flakonu ve enjektörü baş aşağı çevirin.
- Transfer iğnesini veya havalandırmalı flakon adaptörünü flakonun içinde tutmaya devam edin.



!Eğer havalandırmalı flakon adaptörü kullanıyorsanız, doğrudan Adım 11'e geçebilirsiniz.

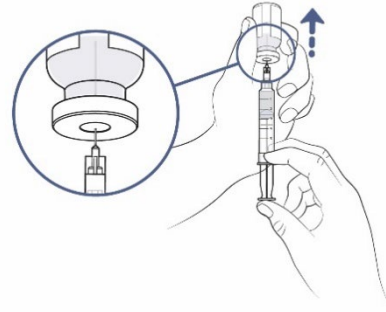
Adım 9: Enjektördeki havayı flakona itin

- Transfer iğnesinin artık yukarıyı gösterdiğinden emin olun ve iğne ucunun ilacın üzerindeki boşlukta olduğundan emin olun.
- Enjektördeki havayı flakona vermek için pistonu yavaşça yukarı itin. Bu işlem sırasında başparmağınızı pistonun üzerinde tutun – böylece enjektöre hava girmesini engellemiş olursunuz.
- İğne ucunu işlem boyunca ilacın üzerindeki boşlukta tutmaya devam edin.
- Havayı doğrudan ilaca **vermeyin**; bu, kabarcık oluşmasına neden olabilir.



Adım 10: Enjektörü doldurmaya hazır olun

- Başparmağınızı enjektör pistonunun üzerinde tutmaya devam edin. Diğer elinizle flakonu **yavaşça ve dikkatlice** yukarı doğru çekin, böylece iğne ucu tamamen sıvı ilaçla kaplanmış olsun.



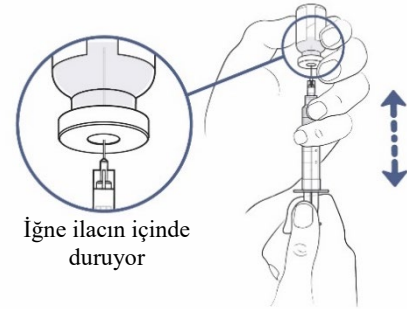
Adım 11: Enjektörü mümkün olduğunca fazla ilaçla doldurun

! Dozunuzu kontrol edin – Reçete edilen dozunuzu hazırlamak için 1’den fazla flakona ihtiyacınız olabilir.

- Şimdi enjektör pistonunu yavaşça aşağı çekin ve enjektörü ilaçla doldurun.

Eğer enjektörü doldurmak için transfer iğnesi kullanıyorsanız, aşağıdakileri yapın:

- Flakonu yavaşça ve dikkatlice yukarı çekmeye devam edin, böylece iğne ucu tamamen sıvı ile kaplı kalır.
- İğne ucunu sıvının içinde tutacak şekilde ayarlayın. Bu, flakondan mümkün olduğunca fazla ilaç çekmenize yardımcı olur.



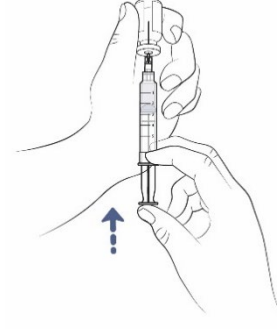
- Artık enjektörde reçete edilen dozdan daha fazla ilaç olmalı. Bunu daha sonra ayarlayacaksınız.

! Flakondan alamayacağınız çok küçük bir miktarda ilaç olacaktır. Bunu flakonla birlikte daha sonra atabilirsiniz.

!Eğer enjektörü doldurmak için havalandırılmalı flakon adaptörü kullanıyorsanız, enjektörü havalandırılmalı flakon adaptöründen ayırın. Havalandırılmalı flakon adaptörünü flakonun içinde bırakın. Bunu infüzyonun sonunda atabilirsiniz. Artık doğrudan Adım 14’e geçebilirsiniz.

Adım 12: Enjektördeki havayı çıkarın

- Enjektördeki sıvı ile enjektörün üst kısmı arasında boşluk varsa, pistonu yavaşça iterek bu havayı tekrar flakona geri verin.

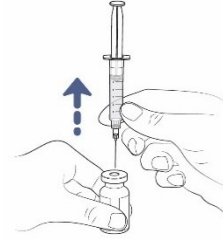


- Enjektörde hava kabarcıkları görürseniz, işaret parmağınızla enjektöre hafifçe vurarak bu kabarcıkları çıkarabilirsiniz. Ardından, pistonu yavaşça iterek havayı tekrar flakona geri verin.

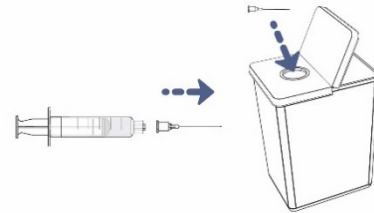


Adım 13: Transfer iğnesini flakondan ve enjektörden çıkarın

- Flakonu ve enjektörü ters çevirin ve flakonu çalışma yüzeyine yerleştirin.
- Enjektörü düz bir şekilde yukarı çekerek transfer iğnesini ve enjektörü flakondan çıkarın.



- Transfer iğnesini, iğnenin tabanından dikkatlice çekerek veya çevirerek enjektörden çıkarın.
- İğneye **dokunmayın**. İğne kapağını tekrar **takmayın**.
- İğneyi kesici atık kutusuna atın.
- Eğer iğne yerine havalandırılmalı flakon adaptörü kullanıyorsanız, bunları atmadan önce havalandırılmalı flakon adaptörünü flakondan çıkarmanıza gerek yoktur.



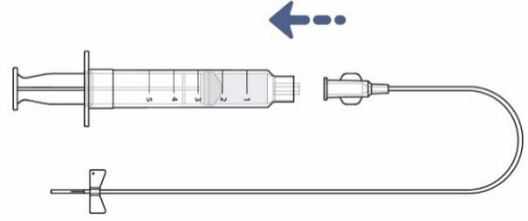
Adım 14: Dozunuzu tekrar kontrol edin

- Reçeteli dozunuzu hazırlamak için başka bir flakon kullanmanız gerekiyorsa, kontaminasyonu (bulaşmayı) önlemek amacıyla aynı enjektörü ve yeni bir transfer iğnesi veya havalandırılmalı flakon adaptörü kullanarak Adım 4-13'ü tekrarlayın.

3.İnfüzyon için hazırlanın

Adım 15: İnfüzyon hattını enjektöre takın

- İnfüzyon hattını hazırlarken enjektörü temiz bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
- İnfüzyon hattını koruyucu ambalajından çıkarın.
- İnfüzyon hattının ucundaki kapağı çevirerek çıkarın. Kapağı daha sonra atmak üzere çalışma yüzeyine koyun.
- İnfüzyon hattını enjektöre sıkıca oturana kadar takın. Mikroplardan kaçınmak için enjektörün ucuna veya infüzyon hattının tabanına **dokunmayın**.
- İnfüzyon hattı iğnesinden iğne kapağını **çıkarmayın**.



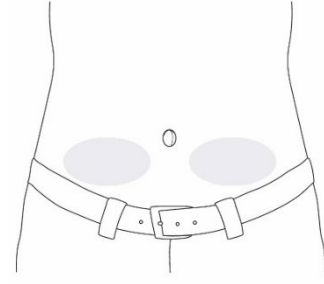
Adım 16: İnfüzyon hattını ilaçla doldurun

- Önünüzde bir kâse veya kâğıt havlu bulundurduğunuzdan emin olun – infüzyon hattından gelen ve gerek olmayan ilacı toplamak için kullanabilirsiniz.
- İnfüzyon hattı iğnesinin kapağını çıkarmadan, hattı kâsenin üzerinde tutun. Enjektörü dik konumda tutarak ve pistonu hafifçe basarak infüzyon hattını ilaçla doldurun.
- **Enjektörde kalan sıvı miktarı, reçetelenen dozla eşleşmelidir.**
- Eğer bir enjektör pompası kullanıyorsanız, pompanın kurulumu, çalıştırılması ve infüzyon hattının doldurulması için üreticinin talimatlarını okuyun.



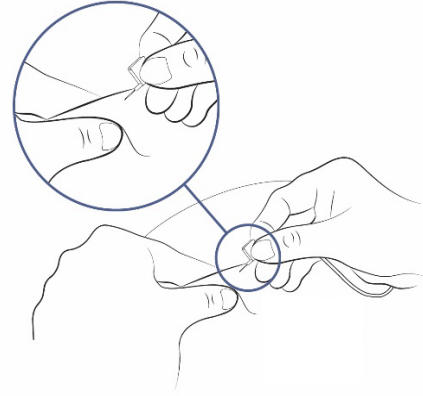
Adım 17: İnfüzyon bölgesini seçin ve hazırlayın

- İnfüzyon bölgesi olarak göbek deliği seviyesinin altındaki karın bölgesinin sol alt veya sağ alt kısmını seçin.
 - Aşağıdaki özelliklere sahip cilt bölgelerini **kullanmayın**:
 - Hassas, morarmış, kızarık veya sert
 - Yara izi veya çatlak bulunan
- İnfüzyon bölgesini hazırlayın:
 - Bölgeyi alkollü bir mendille temizleyin ve kendi kendine kurumasını bekleyin.



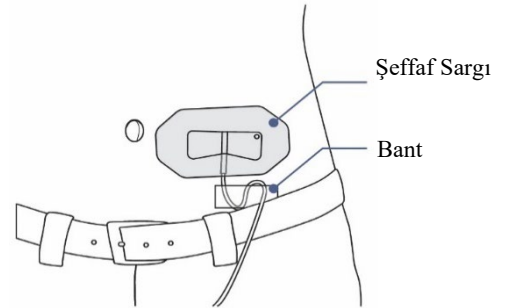
Adım 18: İnfüzyon hattı iğnesini yerleştirin

- İnfüzyon hattı iğnesinin kapağını dikkatlice çıkarın.
- Kelebek kanatlarını birbirine katlayın ve bir elinizin baş parmağı ve işaret parmağıyla tutun.
- Diğer elinizle cildi iki parmağınız arasında sıkıştırarak bir kıvrım oluşturun.
- İğneyi cildin ortasına doğru itin ve cilt altına yerleştirin.
- İğne kolayca girmelidir. Zorlanırsanız, iğneyi hafifçe geri çekebilirsiniz.
- İnfüzyon hattının ucunda kelebek tipi iğne bulunmayan bir model kullanıyor olabilirsiniz. Bu durumda, iğnenin nasıl yerleştirileceğini hemşireniz veya doktorunuz size açıklayacaktır.



Adım 19: İnfüzyon hattı iğnesini sabitleyin

- İğneyi yerinde tutmak için şeffaf bir pansuman (sargı) kullanın. Bazı infüzyon setleri kendinden yapışkanlı bir yapıdadır.
- İnfüzyon hattını cildinize sabitlemek için bant da kullanabilirsiniz.



4. İnfüzyonu Uygulayın ve Bitirin

Adım 20: İnfüzyona başlayın

Kullandığınız infüzyon yöntemine göre aşağıdaki talimatları izleyin:

Enjektör ile elle manuel olarak itme

- Rahat bir şekilde oturun ve enjektörün pistonuna kuvvetlice basarak ilacı uygulayın.
- İlacı size en rahat hissettiren hızda infüze edin. Enjektörde hiç ilaç kalmayana kadar itmeye devam edin.
- İnfüzyon öncesinde ve sırasında infüzyon hattının bükülmediğinden veya kıvrılmadığından emin olun. Böyle bir durum olursa, ilaç akışı kesilebilir. Bu durumda hattaki bükülmeyi düzeltin ve tekrar deneyin.
- Eğer uygulama sırasında rahatsızlık hissederseniz veya ilaç infüzyon hattına geri akarsa, daha yavaş bir hızda itebilirsiniz.

Enjektör pompası

- Enjektör pompasını kullanmadan önce aşağıdakileri anladığınızdan emin olun:
 - Enjektör pompasını nasıl kuracağınız (saatte 20 mL'ye kadar infüzyon hızı ayarlayarak).
 - Tıkanıklık (oklüzyon) alarmını en yüksek seviyeye nasıl ayarlayacağınız.
 - Enjektör pompasını nasıl başlatacağınız.
 - Enjektör pompasının çıkardığı çeşitli seslerin ve alarmların ne anlama geldiği ve bunları nasıl yöneteceğiniz.
 - Enjektör pompasını nasıl durduracağınız.
- İnfüzyona başlamaya hazır olduğunuzda:
 - Enjektörü enjektör tutucusuna yerleştirin ve pompayı, pompa talimatlarını izleyerek başlatın.
 - Pompa ilacı verirken rahat bir şekilde oturun.
 - İnfüzyon öncesinde ve sırasında infüzyon hattının bükülmediğinden veya kıvrılmadığından emin olun. Böyle bir durum olursa, ilaç akışı kesilebilir. Bu

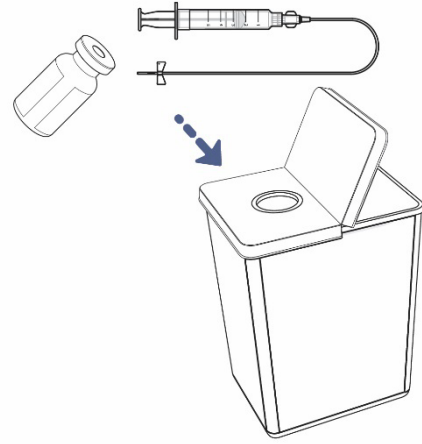
durumda hattaki bükülmeyi düzeltin ve tekrar deneyin.

- İnfüzyon tamamlandığında, pompa talimatlarını izleyerek pompayı durdurun.
- Enjektörü enjektör pompasından çıkarın.

!Not: İnfüzyon hattında bir miktar ilaç kalacaktır. Bu normaldir ve kalan kısmı kesici atık kutusuna atabilirsiniz.

Adım 21: İnfüzyonu tamamlayın ve temizlik yapın

- İnfüzyonu tamamladıktan sonra, iğnedeki pansumanı (sargıyı) çıkarmaya **çalışmayın**. Pansumanı ve iğneyi birlikte cildinizden çıkarın ve enjektörle birlikte kesici atık kutusuna atın.
- İğneyi çıkardıktan sonra infüzyon bölgesinde bir-iki damla sıvı kalabilir. Bu normaldir.
- Kullanılmış flakon(lar)ı ve kalan ilacı kesici atık kutusuna atın.
- İnfüzyon bölgesini temiz bir pansuman (örneğin yapışkanlı yara bandı) ile kapatın.
- Kullanılmış diğer tüm malzemeleri evsel atık kutusuna atın.



! Kesici alet kutusunu daima çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayın.