

KULLANMA TALİMATI

HYMPAVZİ 150 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem
Subkutan (deri altına) uygulama içindir.
Steril

- **Etkin madde:**
Kullanıma hazır kalemlerin her biri, 1 mL çözelti içinde 150 mg marstacimab içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Disodyum edetat, L-Histidin, L-Histidin monohidroklorür, polisorbitat 80 (E433), sükroz 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. HYMPAVZİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HYMPAVZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HYMPAVZİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HYMPAVZİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYMPAVZİ nedir ve ne için kullanılır?

HYMPAVZİ, “marstacimab” etkin maddesini içerir. Marstacimab, vücutta, doku faktörü yolu inhibitörü (TFPI) adı verilen belirli bir hedefi tanımak ve ona bağlamak için tasarlanmış bir monoklonal antikor adı verilen bir protein türüdür.

HYMPAVZİ, aşağıdaki hastalıklara sahip, 12 yaş ve üstü hastalarda kanama dönemlerinin önlenmesi ve azaltılması için kullanılan bir ilaçtır:

- Faktör VIII inhibitörleri geliştirmemiş hastalarda hemofili A (doğuştan faktör VIII eksikliği) veya
- Faktör IX inhibitörleri geliştirmemiş, hastalarda hemofili B (doğuştan faktör IX eksikliği).

Hemofili A, faktör VIII eksikliğinden kaynaklanan kalıtsal bir kanama bozukluğudur. Hemofili B, faktör IX eksikliğinden kaynaklanan kalıtsal bir kanama bozukluğudur. Faktör VIII ve faktör IX, kanın pıhtılaşması ve herhangi bir kanamayı durdurması için gerekli proteinlerdir. Hemofili hastalarının bazılarında faktör VIII veya faktör IX inhibitörleri (kanda bulunan ve ikame faktör VIII veya faktör IX ilaçlarına karşı etki göstererek bunların düzgün çalışmasını engelleyen antikorlar) gelişebilir.

HYMPAVZİ'deki aktif madde olan marstacimab, kanın çok fazla pıhtılaşmasını önleyen bir protein olan TFPI'yi tanıır ve ona bağlanır. Marstacimab, TFPI'ye bağlanıp çalışmasını azaltarak trombin (vücutta bir yaralanma veya hasar olduğunda kanın pıhtılaşmasında çok önemli bir rol oynayan bir protein) oluşumunu teşvik eder. Bu, hemofili hastalarında pıhtılaşmayı artırmaya ve kanamayı durdurmaya yardımcı olur.

HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem enjeksiyon için 5,8 pH değerinde, şeffaf, renksiz ile açık sarı arası renkte çözelti içerir.

Her bir HYMPAVZİ kutusunun içerisinde bir adet kullanıma hazır kalem bulunur.

HYMPAVZİ tedavisi, hemofili tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde başlatılmalıdır.

2. HYMPAVZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYMPAVZİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Marstacimab veya bu ilacın diğer bileşenlerine (bölüm 6'da listelenmiştir) alerjiniz varsa. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, HYMPAVZİ'yi kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

HYMPAVZİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HYMPAVZİ kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

HYMPAVZİ'yi kullanmaya başlamadan önce, HYMPAVZİ kullanırken diğer faktör VIII ve faktör IX ürünleri (kan pıhtılaşmasına yardımcı olan ancak HYMPAVZİ'den farklı bir şekilde işleyiş gösteren ürünler) kullanmayla ilgili olarak doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir. HYMPAVZİ'yi kullanırken ani kanama dönemlerinin tedavisi için, diğer faktör VIII veya faktör IX ürünlerini kullanmanız gerekebilir. HYMPAVZİ'yi kullanırken bu faktör VIII veya faktör IX ürünlerinin ne zaman ve nasıl kullanılacağı ile ilgili olarak, doktor talimatlarını dikkatlice takip ediniz.

Kan pıhtıları (tromboembolik olaylar)

HYMPAVZİ, kanınızın pıhtılaşmasını kolaylaştırır. HYMPAVZİ'ye benzer ilaçların, kan damarlarında kan pıhtılarına neden olduğu bilinmektedir (tromboembolik olaylar olarak adlandırılır). Kan pıhtıları, yaşamı tehdit edici olabilir. Kan pıhtısı öyküsü ya da kan pıhtısı riskini artıran aşağıdaki durumlardan birinin varlığında doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Koroner arter hastalığı öyküsü (kalp kasını besleyen kan damarlarının daralması veya tıkanması sonucu oluşan kalp hastalığı)
- İskemik hastalık öyküsü (daralmış veya tıkanmış kan damarları nedeniyle kan akışının azalması)
- Atardamar ya da toplardamarlarda kan pıhtısı öyküsü
- Ciddi enfeksiyon durumunun varlığı

- Sepsis (kan zehirlenmesi) durumunun varlığı
- Travma veya ezilme yaralanmaları
- Mevcut durumda kanser tanısı

Aşağıdaki yan etkiler de dahil olmak üzere, olası bir kan pıhtısı belirtisi fark ederseniz, HYMPAVZİ'yi kullanmayı bırakınız ve hemen bir doktorla konuşunuz:

- Kollarda ve bacaklarda şişkinlik veya ağrı
- Kollarda ve bacaklarda kızarıklık ya da renk değişikliği
- Nefes darlığı
- Göğüs veya üst sırt ağrısı
- Yüksek kalp atış hızı
- Kanlı öksürük
- Bayılma hissi
- Baş ağrısı
- Yüzde uyuşukluk
- Göz ağrısı veya şişkinliği
- Görmede sorun

Alerjik reaksiyonlar

HYMPAVZİ kullanan kişilerde alerjik reaksiyon belirtileri görülmüştür. Aşağıdakiler de dahil olmak üzere olası ciddi bir alerjik reaksiyonun herhangi bir belirtisini yaşıyorsanız HYMPAVZİ kullanmayı bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız:

- Döküntü, kurdeşen, yaygın kaşıntı
- Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme
- Nefes almada veya yutkunmada zorluk
- Baş dönmesi

12 yaşın altındaki çocuklar

HYMPAVZİ, 12 yaşın altındaki kişiler için onaylanmamıştır veya önerilmez. Bu ilacın güvenliliği ve faydaları, bu popülasyonda henüz bilinmemektedir.

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.

HYMPAVZİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıda ile etkileşim saptanmamıştır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalabiliyorsanız, HYMPAVZİ ile tedavi esnasında ve son HYMPAVZİ enjeksiyonundan sonra en az 1 ay boyunca, etkili bir hamilelikten korunma metodu (doğum kontrolü) kullanmanız gerekir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, HYMPAVZİ kullanmanızın size olan faydalarını bebeğiniz için olan riskler ile kıyaslayarak değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, emzirmeyi mi yoksa HYMPAVZİ kullanmayı mı bırakmanız gerektiği konusunda doktorunuza danışınız. Doktorunuz HYMPAVZİ kullanmanızın size sağlayacağı faydaları, emzirdiğiniz bebek için yararlarla karşılaştırarak değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı:

HYMPAVZİ'nin, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya sınırlı etkisi vardır.

HYMPAVZİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her mL'sinde 0,2 mg polisorbata 80 içerir. Polisorbata alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza veya eczacınıza, yakın zamana kadar kullanmış olduğunuz, halen kullandığınız ya da kullanma ihtimaliniz olan ilaçlarla ilgili bilgi veriniz.

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

3. HYMPAVZİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hemofilili hastaların yönetilmesinde uzman bir doktor, sizi HYMPAVZİ ile tedaviye başlatacaktır. Bu ilacı daima, doktorunuzun size tam olarak söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, faktör bazlı veya faktör bazlı olmayan ilaçlardan HYMPAVZİ'ye geçiş yaparken mevcut tedavinizin durdurulmasına (sonlandırılmasına) ilişkin talimatlar sağlayacaktır. Ne yapmanız gerektiği konusunda emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Ciddi şekilde hastaysanız ya da büyük ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, doktorunuza HYMPAVZİ'yi kullandığınızı söyleyiniz.

HYMPAVZİ'yi her kullandığınızda, ilacın ismini ve seri numarasını kaydediniz.

Tedaviniz, bir yükleme dozuyla başlayacak ve bunun ardından, haftada bir kez devam dozu gelecektir.

Yükleme dozu: Önerilen doz 300 mg'dır.

Devam dozu: Önerilen doz, her hafta verilen 150 mg'dır.

HYMPAVZİ'ye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, doktorunuz devam dozunuzu gerektiği şekilde değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız, HYMPAVZİ'nin nasıl uygulayacağınıza size ve/veya size bakım veren kişiye gösterecektir. **HYMPAVZİ'yi kendiniz uygulayacaksanız ya da size bakım veren kişi size uygulayacak ise, siz veya size bakım veren kişi, bu prospektüsün, “kullanma talimatı” sonundaki ayrıntılı talimatları dikkatlice okumalı ve onlara uymalısınız.**

- HYMPAVZİ, kullanıma hazır kalem olarak sunulur.
- Enjeksiyon kalemini ilk defa kullanmadan önce, doktorunuz veya hemşireniz size nasıl kullanılacağını gösterecektir.
- Daha rahat bir enjeksiyon için, HYMPAVZİ, kullanımdan yaklaşık 15 ila 30 dakika önce, doğrudan güneş ışığından korunmuş kutu içinde oda sıcaklığında tutulabilir. HYMPAVZİ, başka bir biçimde ısıtılmamalıdır. Örneğin, sıcak suda veya mikrodalgada ısıtmayınız.
- HYMPAVZİ, deri altına enjeksiyon yoluyla verilir (subkutan enjeksiyon). Damar (ven) veya kas içine enjekte etmeyiniz.
- Doktorunuz veya hemşireniz, hangi vücut bölgelerine HYMPAVZİ enjekte edilmesi gerektiğini, size ve/veya size bakım veren kişiye gösterecektir. HYMPAVZİ vermek için en iyi yer, mide bölgesi (karın) veya uyluktur. Kalçalara enjeksiyon bakım veren biri tarafından yapılmalıdır.
- Enjeksiyonu vücudunuzda her defasında farklı bir bölgeye uygulayınız.
- Tam dozun uygulanması için birden fazla enjeksiyon gerekiyorsa, her enjeksiyon farklı bir bölgeden uygulanmalıdır.
- Deri altına enjekte edilmesi gereken başka ilaçlar kullanıyorsanız, bu enjeksiyonlar farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanmalıdır.

Bu ilacı haftada bir kez her hafta aynı günde (günün herhangi bir saati) kullanmalısınız.

Bu ilacı haftada bir kez enjekte etmeyi hatırlamanıza yardımcı olması için, HYMPAVZİ'yi haftanın hangi günü kullanıldığını kaydetmeniz gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HYMPAVZİ, vücut ağırlığı en az 35 kg olan 12 yaş ve üzeri ergenlerde kullanılabilir. Ergenin doktoru ya da hemşiresinin ve ebeveyni ya da bakıcısının mutabık kalması kaydıyla, bir ergen, ilacı kendi kendine enjekte edebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü hastalarda doz ayarlamaları önerilmez. 65 yaş üstü hastalarda veriler sınırlıdır.

Karaciğer yetmezliği

Hafif düzeyde hepatik bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamaları önerilmez. Marstacimab, orta düzeyde veya şiddetli hepatik bozukluğu olan hastalarda araştırılmamıştır.

Böbrek yetmezliği

Hafif renal bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamaları yapılması önerilmez. Marstacimab, orta düzeyde veya şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYMPAVZİ kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYMPAVZİ kullandıysanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Size tıbbi müdahalede bulunulması gerekebilir. HYMPAVZİ'yi daima, doktorunuzun tam olarak size söylediği gibi kullanınız ve emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

HYMPAVZİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYMPAVZİ'yi kullanmayı unutursanız

- Planlanan dozunuzu unutursanız, unutulmuş dozu, sonraki planlanan doz gününden önce, mümkün olan en kısa sürede enjekte ediniz. Ardından, ilacı planlandığı şekilde enjekte etmeye devam ediniz. Unutulan bir dozu telafi etmek için iki doz birden enjekte etmeyiniz.
- Planlanan iki ardışık dozu unutursanız (yani, son enjeksiyonunuzdan itibaren 13 günden fazla süre geçtiyse), mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz ve ne yapmanız gerektiğini sorun.
- Ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYMPAVZİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan HYMPAVZİ'yi kullanmayı bırakmayınız. HYMPAVZİ'yi kullanmayı bıraktığınızda kanamaya karşı korunamayabilirsiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorun.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HYMPAVZİ de herkeste olmasa da bazı kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HYMPAVZİ’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

HYMPAVZİ şiddetli olabilen bir döküntüye (100 kişiden 1’inde görülür) neden olabilir. Şiddetli döküntünüz varsa hemen doktorunuzla irtibata geçiniz, bazı döküntüler ciddi olabilir. Döküntüyle ilgili olarak doktorunuzla konuşmadan, HYMPAVZİ’yi tekrar kullanmayınız.

Olası bir kan pıhtısının herhangi bir belirtisini veya semptomunu fark ederseniz HYMPAVZİ kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kan pıhtısının (tromboembolik olay) olası semptomlarının bir listesi için lütfen bölüm 2 “HYMPAVZİ’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” kısmına bakınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Her 100 kişide 1’e kişiye kadar etkileyebilir (yaygın olmayan). Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede reaksiyon (kaşınma, şişkinlik, kızarıklık, ağrı, morarma, sertleşme)

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Yüksek tansiyon
- Kaşınma (prurit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya bu etkilerden herhangi birisi ciddi bir hal alırsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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. HYMPAVZİ’nin saklanması

HYMPAVZİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HYMPAVZİ'yi kullanıma hazır kalemin etiketinde ve kutusu üzerinde SKT ifadesinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız.

Kullanıma hazır kalemi ışıktan korumak için orijinal kutusunun içinde saklayınız.

HYMPAVZİ, buzdolabından çıkarılabilir ve oda sıcaklığında (en fazla 30°C) 7 güne kadar orijinal kutusunda saklanabilir. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra HYMPAVZİ'yi buzdolabına geri koymayınız. HYMPAVZİ, oda sıcaklığında 7 günden uzun süre kaldıysa, kullanılmamış ilaç varsa dahi ürünü atınız.

Çalkalamayınız.

Kullanımdan önce HYMPAVZİ'yi buzdolabından çıkarınız. Daha rahat bir enjeksiyon için, HYMPAVZİ, kullanımdan önce doğrudan güneş ışığından uzakta yaklaşık 15 ila 30 dakika boyunca kutunun içinde oda sıcaklığında ısınmaya bırakılabilir.

İlacı kullanmadan önce, çözeltiyi partikül veya renk bozulması açısından kontrol ediniz. İlacın bulanık, koyu sarı renkli veya içinde tanecikler ya da partiküller olduğunu fark ederseniz kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijiksweg 12 Puurs-Sint-Amans 2870 Belçika

Bu kullanma talimatı 30.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.

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

Kullanım Talimatları

HYMPAVZİ 150 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Bu kullanım talimatları, **HYMPAVZİ'nin** nasıl enjekte edileceğiyle ilgili bilgiler içerir.

HYMPAVZİ kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce ve her reçeteniz yenilediğinde, bu kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyunuz, içerisinde yeni bilgiler olabilir.

Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız, siz ilk defa kullanmadan önce, bir HYMPAVZİ dozunun nasıl hazırlanacağını ve enjekte edileceğini size veya size bakım veren kişiye göstermelidir. **HYMPAVZİ'nin nasıl enjekte edileceği gösterilene kadar, kendinize veya başka birine enjeksiyon yapmayınız.**

Önemli Bilgiler

- Her bir HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem, tek dozluk kullanıma hazır kalemdir (bu kullanım talimatlarında “enjeksiyon kalemi” adı verilir). HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem, deri altında enjeksiyonluk 150 mg HYMPAVZİ içerir.
- HYMPAVZİ'yi damar (ven) veya kas içine **enjekte etmeyiniz.**
- HYMPAVZİ'yi **sallamayınız.**
- HYMPAVZİ'yi ne zaman enjekte edeceğinizi hatırlamanız için, takviminizi önceden işaretleyebilirsiniz. HYMPAVZİ enjekte etmenin doğru yöntemi hakkında herhangi bir sorunuz olursa veya size bakım veren kişinin bir sorusu olursa, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

HYMPAVZİ nasıl saklanır

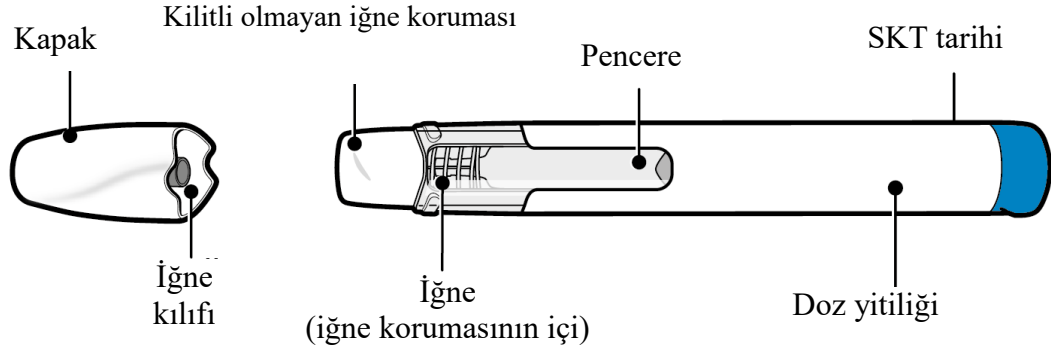
- Kullanılmamış HYMPAVZİ'yi, 2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklayınız. HYMPAVZİ'yi dondurmayınız. Doğrudan ışıktan korumak için, HYMPAVZİ'yi orijinal kutusunun içinde saklayınız.
- Gerekirse, HYMPAVZİ, 30°C'ye kadar oda sıcaklığında 7 güne kadar orijinal kutusunda saklanabilir. 7 günden uzun süredir buzdolabının dışında tutulmuşsa, HYMPAVZİ'yi **kullanmayınız.** 7 günden uzun süredir oda sıcaklığında tutulan herhangi bir HYMPAVZİ'yi atınız.
- HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi geçtiğinde **kullanmayınız.**
- **HYMPAVZİ'yi ve tüm ilaçları çocukların erişemeyeceği yerde muhafaza ediniz.**

HYMPAVZİ enjeksiyonu için gerekli malzemeler

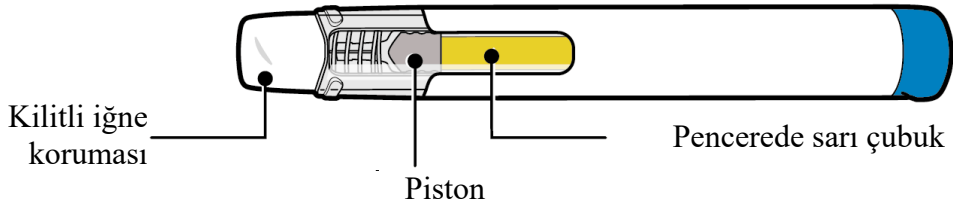
Aşağıdaki malzemeleri, temiz, düz bir yüzey üzerinde bir araya getiriniz:

- 1 adet HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem.
- 1 adet alkollü mendil (dahil değildir).
- 1 adet pamuk topu veya gazlı bez (dahil değildir).
- Enjeksiyon kaleminin atılması için 1 adet kesici-delici alet atık kabı (dahil değildir).

HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem kullanmadan önce:



HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem kullandıktan sonra:



Hazırlık adımları

1.Hazırlanma

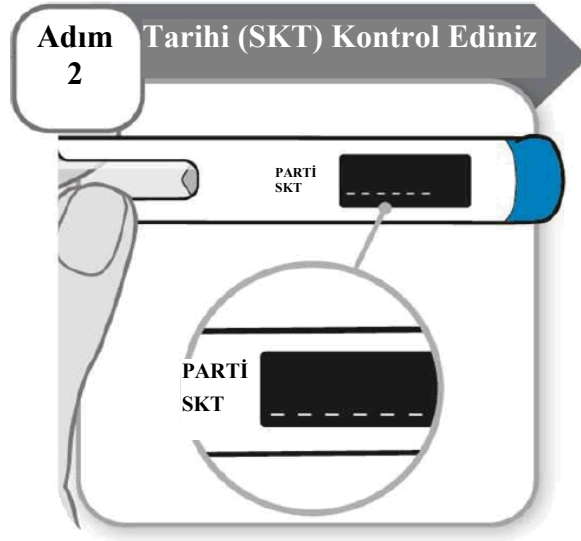
Enjeksiyon kalemini karton kutusundan **çıkartınız** ve doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz.

- Kutunun ve enjeksiyon kalem etiketinin üzerinde HYMPAVZİ isminin yer aldığından **emin olunuz**.
- Çatlak veya sızıntı gibi görünür bir hasar olup olmadığını görmek için **enjeksiyon kalemini kontrol ediniz**.
- Ellerinizi yıkayıp kurulayınız.
- **Enjeksiyona hazır olana kadar kapağı çıkarmayınız**.
- Enjeksiyon kalem hasar görmüşse veya enjeksiyon kalem ya da enjeksiyon kaleminin bulunduğu kutu düşürülmüşse, enjeksiyon kalemini **atınız**.
- Aşağıdaki durumlarda enjeksiyon kalemini **kullanmayınız**:
 - Doğrudan ışık alan bir yerde saklandıysa. Doz hazırlığı ve enjeksiyon esnasında, oda ışığına maruz kalma kabul edilebilir.
 - Dondurulmuş veya çözölmüşse ya da buzdolabının dışında 7 günden fazla kalmışsa.
- Enjeksiyon kalemini **sallamayınız**. Sallanması, HYMPAVZİ'ye zarar verebilir.

Not: Daha rahat bir enjeksiyon için, enjeksiyon kaleminin doğrudan güneş ışığından uzakta yaklaşık 15 ila 30 dakika boyunca kutunun içinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.

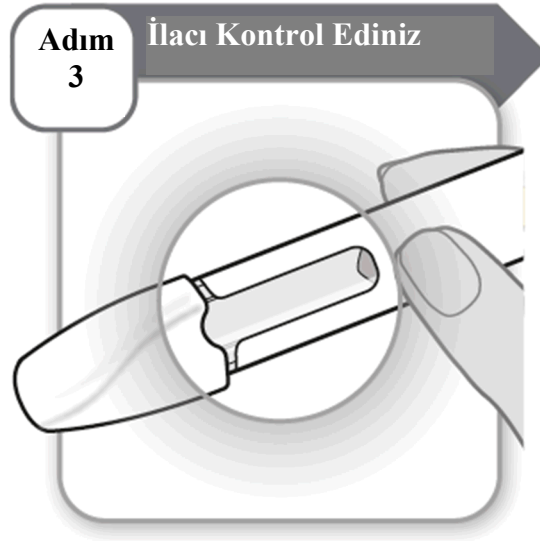
Enjeksiyon kalemini ısıtmak için, mikrodalga fırında veya sıcak suda ısıtmak gibi başka metotlar **kullanmayınız**.

2. Tarih Kontrolü (SKT)



- Enjeksiyon kalemi etiketi üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini (SKT) **kontrol ediniz**.
- Son kullanma tarihi geçtiyse **kullanmayınız**.

3. İlaç Kontrolü



- Enjeksiyon kalemi penceresinden ilaca dikkatlice **bakınız**.
 - İlaç şeffaf ve renksiz ile açık sarı renkli arası olmalıdır.
 - İlaç bulanıksa, koyu sarı renkteyse veya içinde tanecikler veya partiküller varsa enjeksiyon kalemini **kullanmayınız**.

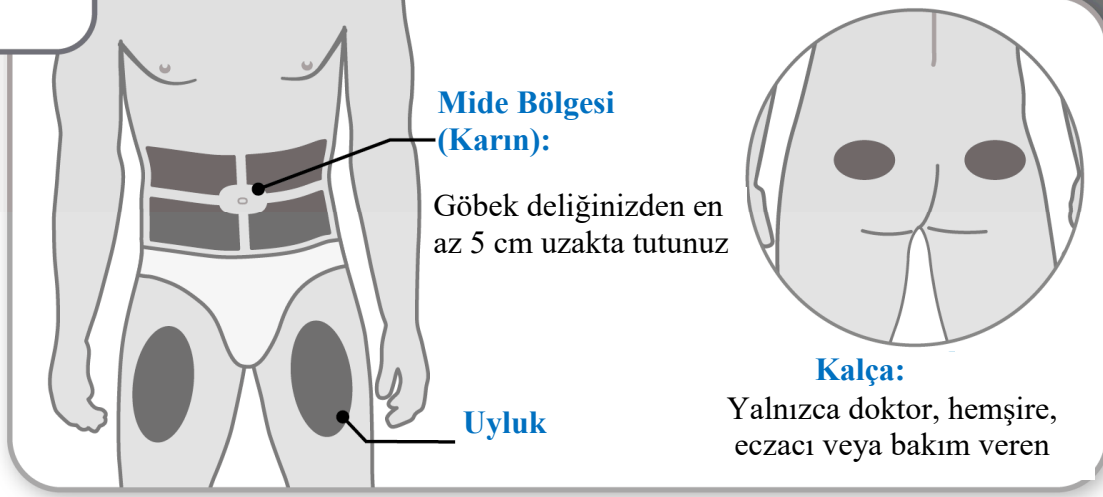
Not: Pencerede hava kabarcıkları görülmesi normaldir.

İlacınızla ilgili bir sorunuz olursa lütfen doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla iletişime geçiniz.

4. Enjeksiyon bölgesini belirleme ve temizleme

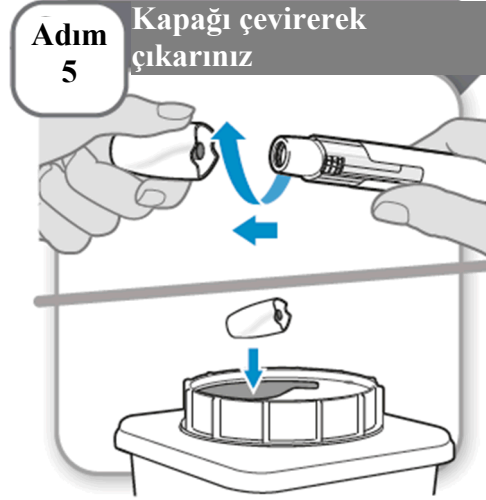
Adım
4

Enjeksiyon bölgesini seçiniz ve temizleyiniz



- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından farklı bir bölge önerilmemişse, mide bölgenizde (karın) veya uyluğunuzda bir enjeksiyon bölgesi **seçiniz**. HYMPAVZİ, ayrıca yalnızca bir doktor veya size bakım veren kişi tarafından yapılmak koşuluyla kalçanıza da enjekte edilebilir. Göbek deliğinizden en az 5 cm uzakta tutunuz.
- Kendinize HYMPAVZİ enjeksiyonunu her uyguladığınızda, enjeksiyon bölgesini **değiştiriniz**. Vücudunuzda aynı alanı kullanabilirsiniz ancak bu alanda farklı bir enjeksiyon bölgesi seçtiğinizden emin olunuz.
- Enjeksiyon bölgesini sabun ve suyla ya da uygunsa alkollü mendille **temizleyiniz**.
- Bölgenin kurumasını **bekleyiniz**. Temizlenmiş enjeksiyon bölgesine dokunmayın, vantilatör ya da yelpaze ile hava esintisine maruz bırakmayınız veya üzerine **üfleme** yapmayınız.
- Cildinizdeki morarmış, kızarıklık, ağrılı (hassas) veya sert alanlara ya da kemikli alanlara HYMPAVZİ enjekte **etmeyiniz**. Yara izi veya çatlak izleri olan bölgelere enjeksiyon yapmaktan kaçınınız.
- HYMPAVZİ'yi toplardamar (ven) veya kas içine **enjekte etmeyiniz**.
- Giysilerinizin üzerinden HYMPAVZİ enjekte **etmeyiniz**.

5. Kapağı çevirerek çıkarma



- Kapağı çeviriniz ve çekerek çıkarınız.
- Kapağı hemen, kesici-delici alet atık kabına **koyunuz**. Kapağa tekrar ihtiyacınız olmayacaktır.

Not:

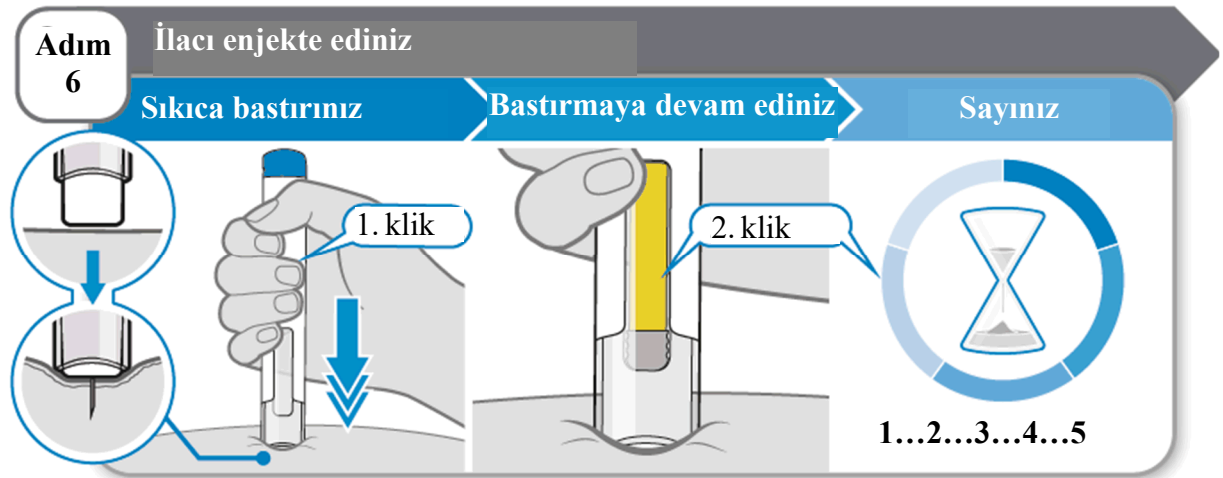
- İğnenin ucunda birkaç damla ilaç görmeniz normaldir.
- Kapak çıkarıldıktan sonra iğne kılıfı kapağın içinde kalır.

Dikkat: İğnesi olduğundan, enjeksiyon kalemını dikkatli tutunuz.

Elinizi iğne korumasının üzerine koymayınız veya **bastırmayınız**. Aksi halde iğneyle yaralanma durumları meydana gelebilir.

Enjeksiyon Adımları

6. İlacı enjekte etme



- Enjeksiyon kalemini 90° açıyla cildinize **sıkıca bastırınız** ve enjeksiyon tamamlanana kadar **bastırmaya devam ediniz** (adım 7). Enjeksiyon başladığında **1. klik** sesini duyacaksınız.
- Sarı çubuk pencere boyunca hareket ederken enjeksiyon kalemini cildinize sıkıca **bastırmaya devam ediniz**. Enjeksiyon tamamlanmak üzere olduğunda **2. klik** sesini duyacaksınız.
- Dozun tamamını aldığınızdan emin olmak için **2. klik sesini duyduktan sonra yavaşça 5'e kadar sayınız**.

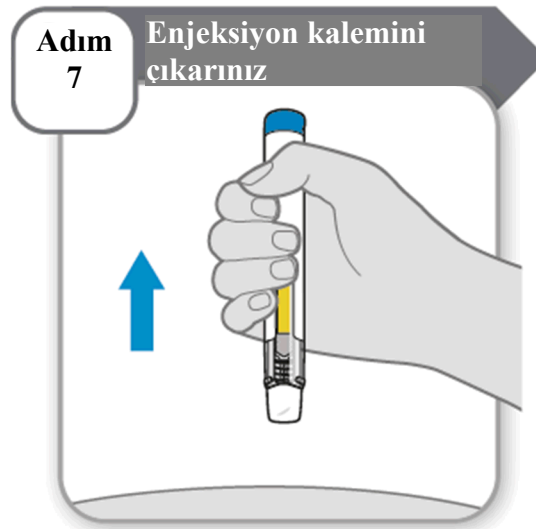
2. klik sesini duyduktan sonra yavaşça 5'e kadar sayana ve sarı belirteç pencereyi tamamen doldurana kadar, enjeksiyon kalemini cildinizden çekmeyiniz.

Not: Enjeksiyon kaleminizi bastırırken iğne cildinize girer. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız, enjeksiyon esnasında cildinizi hafifçe sıkıştırmanızı önerebilir.

Not: Enjeksiyon kalemini cildinize bastırırken klik sesi duymuyorsanız, daha fazla bastırmayı deneyiniz. Enjeksiyona hala başlayamıyorsanız, yeni bir HYMPAVZİ kullanıma hazır kalem alınız.

Dikkat: İğneyi cildinize yerleştirdikten sonra enjeksiyon yapma konusunda fikrinizi değiştirirseniz enjeksiyon kalemini atmanız (elden çıkarmanız) ve yeni bir HYMPAVZİ kullanıma hazır kalemi almanız gerekecektir.

7. Enjeksiyon kalemini çıkarma

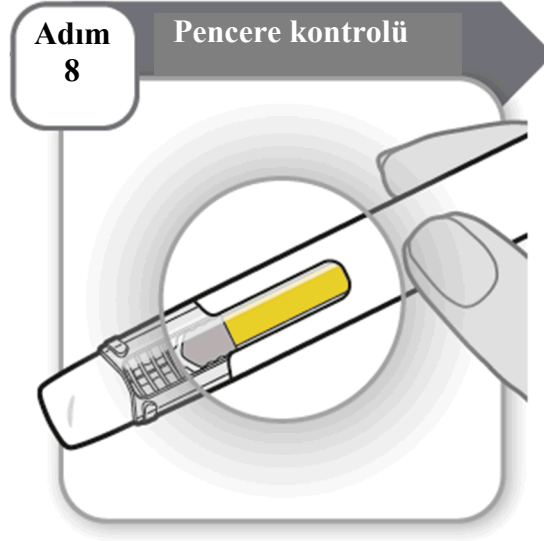


- Enjeksiyon kalemini cildinizden **çıkartınız**.
 - Cildinizde küçük bir ilaç damlası görürseniz, bir sonraki enjeksiyonunuzu yaparken enjeksiyon kalemini çıkarmadan önce biraz daha uzun süre bekleyiniz.

Not: Enjeksiyon kalemini cildinizden çıkardıktan sonra, iğne otomatik olarak örtülür ve iğne koruması yerine kilitlenir.

Enjeksiyon kalemi yeniden kullanılamaz.

8. Pencere kontrolü



- İlacın tamamının enjekte edildiğinden emin olmak için pencereyi **kontrol ediniz**.

Sarı çubuğun gösterilen konumda olmaması, dozun tamamını almadığınız anlamına gelir. Yardım almak için doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı arayınız.

Başka bir doz enjekte etmeyiniz.

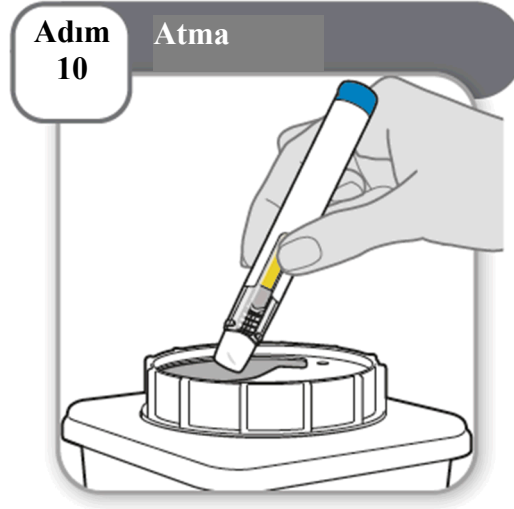
9. İşlem sonrası bakım



- Kan damlası görürseniz, temiz bir pamuk topu veya gazlı bez yardımıyla enjeksiyon bölgesine birkaç saniye boyunca hafifçe **bastırınız**.
- Bölgeyi **ovalamayınız**.

Not: Kanama durmazsa, lütfen doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla iletişime geçiniz.

10. Atma



- Kullanılmış enjeksiyon kalemini, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından talimat verildiği gibi ve yerel sağlık ile güvenlik yasalarınıza uygun şekilde, kesici-delici alet atık kabına **koyunuz**.
- Enjeksiyon kalemlerini evsel atıklarınızın içine **atmayınız**.