

KULLANMA TALİMATI

**DUPIXENT 150 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
S.C. (Deri altına) enjeksiyon yoluyla uygulanır.**

Steril

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 2 mL çözeltide 300 mg (150 mg/ml) dupilumab içerir. Dupilumab, rekombinant DNA teknolojisi ile Çin Hamster Over (CHO) hücrelerinde üretilmiş bir proteindir.
- **Yardımcı maddeler:** L-Arjinin monohidroklorür, L-Histidin, L-Histidin monohidroklorür monohidrat, polisorbat 80 (E433), sodyum asetat, glasiyal asetik asit (E260), sukroz, 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 yalnızca 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. **DUPIXENT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUPIXENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUPIXENT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUPIXENT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUPIXENT nedir ve ne için kullanılır?

DUPIXENT 3 farklı şekilde piyasada bulunabilir; bunlar gri renkli sert iğne koruması olan kullanıma hazır cam enjektör, şeffaf renkli yumuşak iğne koruması olan kullanıma hazır cam enjektör veya iğne koruması olmayan kullanıma hazır cam enjektörlerdir.

DUPIXENT berrak ila hafif bulanık, renksiz ila soluk sarı renkli çözelti formunda, kullanıma hazır cam enjektörler içinde sağlanır.

DUPIXENT, 300 mg kullanıma hazır enjektör olarak 1 veya 2 adet kullanıma hazır enjektör içeren bir ambalajda veya 3 (1 adet 3'lü ambalaj) veya 6 (2 adet 3'lü ambalaj) adet kullanıma hazır enjektör içeren bir ambalajda mevcuttur. DUPILUMAB, etkin madde olarak dupilumab içerir.

Dupilumab, atopik dermatitte önemli bir rol oynayan bir tür enflamasyona (iltihaplanmaya) yol açan iki proteini (IL-4 ve IL-13) bloke ederek çalışan monoklonal bir antikordur (bir çeşit özel protein).

DUPIXENT, atopik egzama olarak da bilinen orta ila şiddetli atopik dermatiti olan yetişkinler ve 12 yaşındaki ve daha büyük ergenleri tedavi etmek için kullanılır. DUPILUMAB, cilde uyguladığınız egzama ilaçlarıyla birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Atopik dermatit (atopik egzama) için DUPILUMAB kullanımı cildinizin durumunu iyileştirebilir ve kaşıntıyı azaltabilir. DUPILUMAB'ın ayrıca atopik dermatit ile ilişkili ağrı, anksiyete ve depresyon semptomlarını iyileştirdiği gösterilmiştir. Ek olarak, DUPILUMAB uyku bozukluğunuzu ve genel yaşam kalitesini iyileştirmeye yardımcı olur.

2. DUPILUMAB'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

DUPIXENT'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA KULLANMAYINIZ

Eğer;

Dupilumaba veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

- Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız veya emin değilseniz, DUPILUMAB kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

DUPIXENT'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA DİKKATLİ KULLANINIZ

DUPIXENT'İ kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz:

Alerjik reaksiyonlar

DUPIXENT, seyrek olarak alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar, anaflaktik reaksiyonlar ve anjiyoödem dahil olmak üzere ciddi yan etkilere neden olabilir. Bu reaksiyonlar DUPILUMAB uygulamasından sonraki dakikalardan yedi güne kadar ortaya çıkabilir. DUPILUMAB alırken bu yan etkilerin belirtilerine (solunum problemleri, yüz, dudak, ağız, boğaz veya dilin şişmesi, bayılma, baş dönmesi, sersemlik hissi (düşük tansiyon), ateş, genel hastalık hissi, lenf düğümlerinde şişme, kurdeşen, kaşıntı, eklem ağrısı, deri döküntüleri) dikkat etmelisiniz. Bu belirtiler, bölüm 4'de "Ciddi yan etkiler" başlığı altında listelenmektedir.

Alerjik reaksiyona dair herhangi bir belirti fark ederseniz, DUPILUMAB kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz ya da hemen tıbbi yardım alınız.

Parazitik (bağırsak parazitleri) enfeksiyon

DUPIXENT, parazitlerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı direncinizi zayıflatabilir. Halihazırda bir parazit enfeksiyonunuz varsa, DUPIXENT ile tedaviye başlamadan önce enfeksiyon tedavi edilmelidir.

Bir parazitik enfeksiyon belirtisi olabilecek ishal, gaz, mide bozukluğu, yağlı dışkı ve sıvı kaybınız varsa doktorunuza danışınız.

Bu enfeksiyonların yaygın olduğu bir bölgede yaşıyorsanız veya böyle bir bölgeye seyahat ediyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

Aşı

Yakın zamanda bir aşı yaptırdıysanız veya yaptırmamız gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Kortikosteroidler (Kortizon içeren ilaçlar)

Herhangi bir kortikosteroid ilaç (kortizon gibi) kullanıyorsanız (örn. cilde uygulama, ağızdan veya inhaler yoluyla alma) doktorunuzla konuşunuz ve bunları aniden kullanmayı bırakmayınız. Kortikosteroid ilaçları yavaş yavaş ve doktor talimatlarına göre kesilmelidir. Kortikosteroid ilaçları durdurmak veya azaltmak, yoksunluk belirtilerine neden olabilir ve/veya daha önce kortikosteroid ilaçlar tarafından gizlenen başka durumların ortaya çıkmasına neden olabilir.

Astım

Astımınız varsa ve astım ilaçları alıyorsanız, doktorunuzla konuşmadan astım ilacınızı değiştirmeyiniz veya durdurmayınız. DUPIXENT tedavinizi bırakmadan önce veya bu ilaç ile tedavi sırasında astımınız kontrolsüz kalırsa veya kötüleşirse doktorunuzla konuşunuz.

Göz problemleri (atopik dermatitiniz varsa)

Göz ağrısı veya görme değişiklikleri de dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen göz problemlerinizi varsa doktorunuzla konuşunuz.

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.

DUPIXENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Çocuklar ve ergenler

Dupixent'in 6 yaşın altındaki atopik dermatitli çocuklarda güvenliliği ve yararları henüz bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu ilacın hamile kadınlarda etkileri bilinmemektedir; bu nedenle, doktorunuz kullanmanızı tavsiye etmediği sürece, hamilelikte DUPIXENT kullanımından kaçınılması tercih edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Emzireceğinize ya da DUPIXENT kullanacağınıza siz ve doktorunuz karar vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

DUPIXENT'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

DUPIXENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 300 mg dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullanmışsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa
- Yakın zamanda bir aşı yaptırdıysanız veya yaptırmanız gerekiyorsa

doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUPIXENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuz veya eczacınızın size tarif ettiği gibi kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUPIXENT, cildinizin altına enjeksiyon yoluyla verilir (subkütan enjeksiyon). Kendinize DUPIXENT enjekte edip edemeyeceğinize doktorunuz ya da hemşireniz ile birlikte karar vermelisiniz. Dupilumab, göbek deliği çevresindeki 5 cm'lik alan hariç olmak üzere karın veya uyluk bölgesine subkütan enjeksiyon yoluyla uygulanmaktadır. Enjeksiyonu başka biri uygularsa, üst kol da kullanılabilir.

Başlangıç 600 mg'lık doz için, farklı enjeksiyon bölgesine ardışık olarak iki 300 mg enjeksiyon uygulanmalıdır.

Her bir enjeksiyon ile birlikte enjeksiyon bölgesinin yerinin dönüşümlü olarak değiştirilmesi önerilmektedir. Dupilumab, hassas, hasarlı veya ezikler ya da yara izleri bulunan cilde enjekte edilmemelidir.

Sadece doktorunuz veya hemşireniz tarafından eğitildikten sonra DUPIXENT'i kendi kendinize enjekte ediniz. Hasta bakıcınız da uygun eğitimden sonra size DUPIXENT enjeksiyonunu uygulayabilir.

Her bir enjektör bir doz DUPIXENT (300 mg) içerir. Enjektörü sallamayınız.

DUPIXENT ne kadar dozda ve ne kadar süreyle verilir?

İhtiyacınız olan DUPIXENT dozuna ve ne kadar süreyle alacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Atopik dermatitli yetişkin hastalarda önerilen doz

Atopik dermatitte önerilen doz;

-600 mg'lık (iki 300 mg'lık enjeksiyon) başlangıç dozu,

-Ardından her iki haftada bir subkütan enjeksiyonla 300 mg.

Atopik dermatitli ergenlerde önerilen doz

Atopik dermatitli ergenlere (12 ila 17 yaş) yönelik önerilen DUPIXENT dozu vücut ağırlığına bağlıdır:

Hastanın Vücut Ağırlığı	Başlangıç Dozu	Sonraki Dozlar (her iki haftada bir)
60 kg ve üzeri	600 mg (iki adet 300 mg enjeksiyon)	300 mg

Uygulama yolu ve metodu:

DUPIXENT'i kullanmadan önce kullanıma hazır enjektör ile ilgili "Kullanım Talimatlarını" dikkatlice okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DUPIXENT, 6 yaşın altındaki atopik dermatitli çocuklarda güvenliliği ve etkililiği henüz bilinmemektedir. Vücut ağırlığı < 15 kg olan çocuklarda dupilumabın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir (bkz. bölüm 5.2).

Yaşlılarda kullanımı: (≥ 65 yaş)

65 yaş ve üzeri yaşlı hastalar için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili kısıtlı veri bulunmaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

Vücut Ağırlığı:

Yetişkin atopik dermatit hastalarında vücut ağırlığına göre doz ayarlaması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPIXENT kullandıysanız

Yapmanız gerekenden daha fazla DUPIXENT kullanırsanız veya doz çok erken verildi ise doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

DUPIXENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUPIXENT'i kullanmayı unutursanız

Bir doz DUPIXENT enjekte etmeyi unuttuysanız, doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUPIXENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan önce DUPIXENT kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUPIXENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUPIXENT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

DUPIXENT, seyrek alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar, anaflaktik reaksiyonlarda dahil olmak üzere ciddi yan etkilere neden olabilir; alerjik reaksiyon veya anaflaktik reaksiyon belirtileri şunları içerebilir:

- Solunum problemleri
- Yüz, dudak, ağız, boğaz veya dilin şişmesi (anjiyoödem)
- Bayılma, baş dönmesi, sersemlik hissi (düşük tansiyon)
- Ateş
- Genel hastalık hissi
- Lenf düğümlerinde şişme
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Eklem ağrısı
- Deri döküntüsü

Alerjik reaksiyon geliştirirseniz, DUPIXENT kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUPIXENT'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (yani kızarıklık, şişme, kaşıntı, ağrı)
- Göz kuruluğu, kızarıklık ve kaşıntısı
- Göz enfeksiyonu
- Uçuk (dudaklarda ve ciltte)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Bir kan testinde saptanan belirli türde beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili)

Yaygın olmayan:

- Yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme (anjiyoödem)
- Göz kapağında kaşıntı, kızarıklık ve şişme
- Bazen bulanık görmenin eşlik ettiği göz yüzeyi enflamasyonu (yangısı) (keratit, ülseratif keratit)

- Yüzde döküntü veya kızarıklık
- Göz kuruluğu

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Gözün dış şeffaf tabakasında ülserler, bazen bulanık görme ile birlikte (ülseratif keratit)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Bu, bu kullanma talimatında belirtilmeyen olası yan etkileri içerir. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. DUPIXENT’in saklanması

DUPIXENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2 °C ila 8 °C altındaki oda sıcaklığında) saklayınız.

Gerekirse, kullanıma hazır enjektörler en fazla 14 gün boyunca 25 °C'ye kadar oda sıcaklığında muhafaza edilebilir. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Karton ambalajı buzdolabından kalıcı olarak çıkartmanız gerekiyorsa, çıkartılma tarihini ambalaj üzerinde bulunan alana not ediniz ve 14 gün içinde DUPIXENT’i kullanınız.

Işıktan korumak için orijinal karton ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

DUPIXENT’i karton ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

İlacın bulanık, rengi değişmiş veya içinde parçacıklar olduğunu fark ederseniz kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli - İSTANBUL

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie

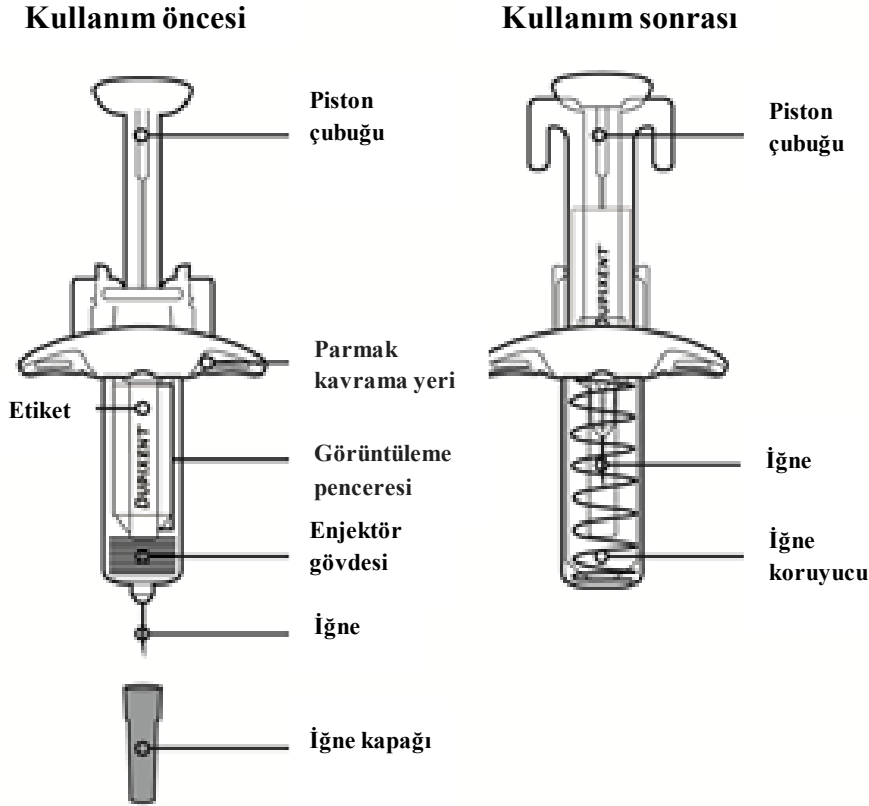
1051 Boulevard Industriel,
76580 Le Trait
Fransa

Bu kullanma talimatı 25.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.

DUPIXENT 150 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör (İğne Koruması Olan Kullanıma Hazır Enjektör) Dupilumab

Kullanım Talimatları

DUPIXENT iğne korumalı kullanıma hazır enjektörün parçaları bu resimde gösterilmektedir.



Önemli bilgiler

Bu cihaz, tek kullanımlık kullanıma hazır enjektördür. Deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) için 300 mg DUPIXENT içerir.

Sağlık uzmanınızdan eğitim almadıkça, kendinize veya bir başkasına enjeksiyon yapmaya çalışmamalısınız. 12 yaşında ve daha büyük ergenlerde, DUPIXENT'in bir yetişkinin gözetimi altında uygulanması önerilmektedir.

- Enjektörü kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- Sağlık uzmanınıza danışarak ilacı ne sıklıkla enjekte etmeniz gerektiğini kontrol ediniz.
- Sağlık uzmanınızdan, ilk kez enjekte etmeden önce enjektörü kullanmanın doğru yolunu göstermesini isteyiniz.
- Her enjeksiyon için enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.
- Enjektörü sert bir yüzeye düşmüşse veya hasar görmüşse **kullanmayınız**.
- İğne kapağı eksik veya güvenli bir şekilde takılı değilse, enjektörü **kullanmayınız**.
- Enjeksiyona olmaya hazır olana kadar piston çubuğuna **dokunmayınız**.
- Giysiler üzerinden enjekte **etmeyiniz**.

- Enjektördeki hava kabarcıklarını **temizlemeyiniz**.
- Kazara iğne yaralanmasını önlemek için, her bir kullanıma hazır enjektörün, size enjeksiyonunuz verildikten sonra iğneyi kapatmak için otomatik olarak etkinleştirilen bir iğne koruyucusu vardır.
- Piston çubuğunu **asla** geri çekmeyiniz.
- Enjektörü tekrar **kullanmayınız**.

DUPIXENT Nasıl Saklanır?

- Enjektörleri çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız
- Kullanılmayan enjektörleri orijinal kartona ambalajda muhafaza ediniz ve buzdolabında 2 °C ve 8 °C arasında saklayınız.
- DUPIXENT'i 14 günden daha uzun süre oda sıcaklığında (25 °C'den az) **tutmayınız**. Karton ambalajı buzdolabından kalıcı olarak çıkarmanız gerekiyorsa, çıkartılma tarihini ambalaj üzerinde bulunan alana not ediniz ve 14 gün içinde DUPIXENT kullanınız.
- Enjektörü hiçbir zaman **çalkalamayınız**.
- Enjektörü **ısıtmayınız**.
- Enjektörü **dondurmayınız**.
- Enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz **bırakmayınız**.

1. Adım: Çıkartınız

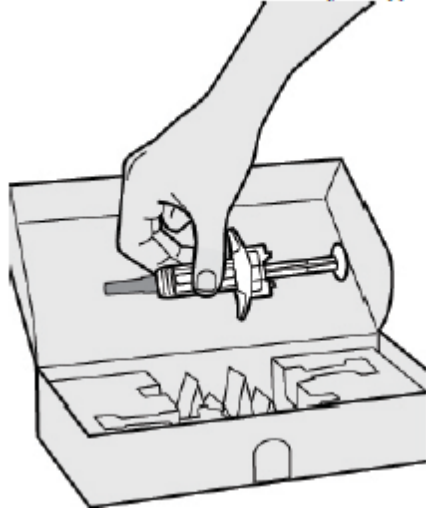
Enjektörün gövdesinin ortasını tutarak enjektörü karton kutudan çıkarınız.



Enjeksiyona hazır hale gelene kadar iğne kapağını çekmeyiniz.



Enjektör sert bir yüzeye düşmüşse veya hasar görmüşse kullanmayınız.



2. Adım: Hazırlayınız

Aşağıdakilere sahip olduğunuzdan emin olunuz:

- Kullanıma hazır DUPIXENT enjektör
- 1 adet alkollü mendil*
- 1 adet pamuk ya da gazlı bez*
- Delinmeye karşı dayanıklı bir kap* (12. Adım'a bakınız)

* Karton ambalaj içerisinde bulunmayan ürünler

Etikete bakınız:

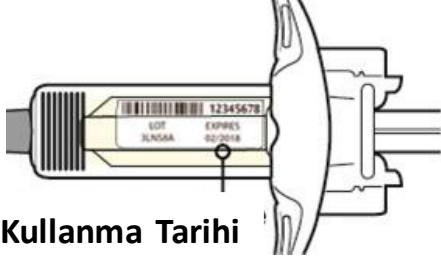
- Son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Doğru ürün ve dozu aldığınızdan emin olunuz.



Son kullanma tarihi geçtiyse enjektörü kullanmayınız.



DUPIXENT'i 14 günden daha uzun süre oda sıcaklığında tutmayınız.



Son Kullanma Tarihi

3. Adım: İnceleyiniz

Enjektördeki görüntüleme penceresinden ilaca bakınız:

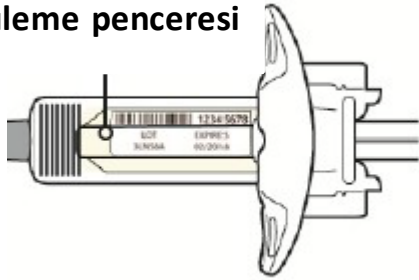
Sıvının berrak ve renksiz ila açık sarı olup olmadığını kontrol ediniz.

Not: Hava kabarcığı görebilirsiniz; bu normaldir.




Sıvı renksiz veya bulanıksa veya ince tanecik veya parçacıklar içeriyorsa, enjektörü kullanmayınız.

Görüntüleme penceresi



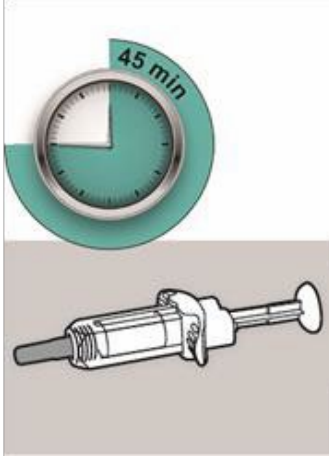
4. Adım: 45 dakika bekleyiniz.

Enjektörü düz bir yüzeye yerleştiriniz ve en az 45 dakika boyunca doğal oda sıcaklığına ulaşmasına izin veriniz.

 Enjektörü mikro dalga fırınında, sıcak suda veya direkt güneş ışığında ısıtmayınız.

 Enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

 DUPIXENT'i 14 günden daha uzun süre oda sıcaklığında tutmayınız.

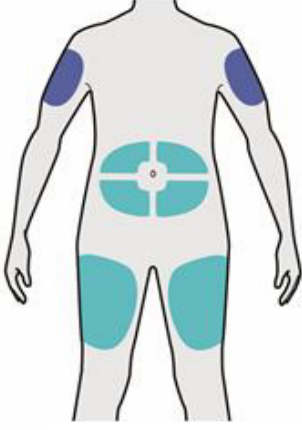


5. Adım: Seçiniz

Enjeksiyon bölgesini seçiniz.

- Uyluğunuza veya 5 cm göbek deliği çevresi hariç karnınıza (mide) enjekte edebilirsiniz.
- Eğer bir başkası size enjeksiyon uygularsa, üst kolunuzu da kullanabilirler.
- Her bir enjeksiyon için enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

 Hassas veya ezik/morarmış ya da yara izleri olan deri içine enjekte etmeyiniz.



- = Kendi kendini veya hasta bakıcınız tarafından enjeksiyon yapılan bölgeler
- = Sadece hasta bakıcınız tarafından enjeksiyon yapılan bölgeler

6. Adım: Temizleyiniz

Ellerinizi yıkayınız.

Enjeksiyon bölgesini alkollü bir bezle temizleyiniz. Enjekte etmeden önce cildinizin kurumasını bekleyiniz.



Enjeksiyondan önce enjeksiyon bölgesine tekrar dokunmayınız veya üzerine üfleme yapınız.



7. Adım: Çekiniz

Enjektörü iğne ucu sizden uzağa bakacak şekilde gövdesinin ortasından tutunuz ve iğne kapağını çıkarınız.

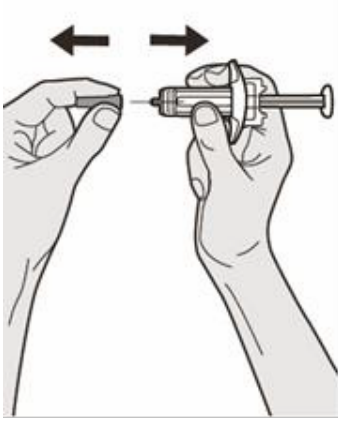


İğne kapağını tekrar takmayınız.



İğneye dokunmayınız.

İğne kapağını çıkardıktan hemen sonra ilacınızı enjekte ediniz.



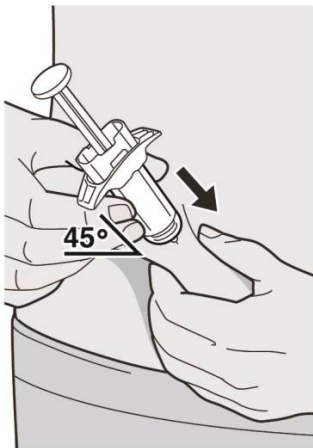
8. Adım: Sıkınız

Resimde gösterildiği gibi, enjeksiyon bölgesinde cildin bir katını sıkınız.



9. Adım: Yerleştiriniz

İğneyi, kabaca 45°'lik bir açıda tamamen deri katının içine yerleştiriniz.



10. Adım: İtiniz

Sıktığınız deriyi gevşetiniz.

Piston çubuğunu, enjektör boşalana kadar, yavaşça ve sabit bir şekilde gidebildiği kadar aşağıya doğru itiniz.

Not: Biraz direnç hissedeceksiniz. Bu normaldir.



11. Adım: Serbest Bırakınız ve Çıkartınız

İğne, iğne koruması tarafından kaplanana kadar piston çubuğunu serbest bırakmak için başparmağınızı kaldırın ve sonra enjektörü enjeksiyon bölgesinden çıkarın.

Herhangi bir kan görüyorsanız, enjeksiyon bölgesine hafifçe pamuk veya gazlı bezle bastırınız.

İğne kapağını tekrar geri takmayınız.



Enjeksiyondan sonra cildinizi ovalamayınız.



12. Adım: Atınız

Enjektörü ve iğne kapağını delinmeye karşı dayanıklı bir kaba atınız.



İğne kapağını tekrar geri takmayınız.

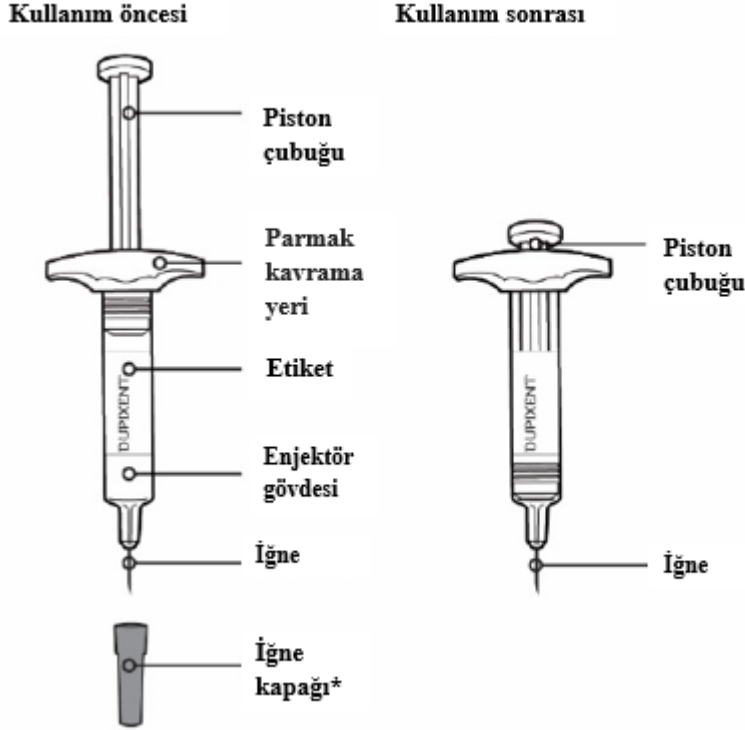
Kabı daima çocukların erişemeyeceği bir yere koyunuz.



DUPIXENT 150 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör (İğne Koruması Olmayan Kullanıma Hazır Enjektör) Dupilumab

Kullanım Talimatları

DUPIXENT kullanıma hazır enjektörün parçaları bu resimde gösterilmektedir.



*Cihaz şeffaf renkte yumuşak veya gri renkte sert iğne kapağına sahip olabilir.

Önemli bilgiler

Bu cihaz, tek kullanımlık kullanıma hazır enjektördür. Deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) için 300 mg DUPIXENT içerir.

Sağlık uzmanınızdan eğitim almadıkça, kendinize veya bir başkasına enjeksiyon yapmaya çalışmamalısınız. 12 yaşında ve daha büyük ergenlerde, DUPIXENT'in bir yetişkinin gözetimi altında uygulanması önerilmektedir.

- Enjektörü kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- Sağlık uzmanınıza danışarak ilacı ne sıklıkla enjekte etmeniz gerektiğini kontrol ediniz.
- Sağlık uzmanınızdan, ilk kez enjekte etmeden önce enjektörü kullanmanın doğru yolunu göstermesini isteyiniz.
- Her enjeksiyon için enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.
- Enjektörü hasar görmüşse **kullanmayınız**.
- İğne kapağı eksik veya güvenli bir şekilde takılı değilse, enjektörü **kullanmayınız**.
- Enjeksiyona hazır oluna kadar piston çubuğuna **dokunmayınız**.
- Giysiler üzerinden enjekte **etmeyiniz**.

- Enjektördeki hava kabarcıklarını **temizlemeyiniz**.
- Piston çubuğunu **asla** geri çekmeyiniz.
- Enjektörü tekrar **kullanmayınız**.

DUPIXENT Nasıl Saklanır?

- Enjektörleri çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız
- Kullanılmayan enjektörleri orijinal kartona ambalajda muhafaza ediniz ve buzdolabında 2 °C ve 8 °C arasında saklayınız.
- DUXİENT'i 14 günden daha uzun süre oda sıcaklığında (25 °C'den az) **tutmayınız**. Karton ambalajı buzdolabından kalıcı olarak çıkarmanız gerekiyorsa, çıkartılma tarihini ambalaj üzerinde bulunan alana not ediniz ve 14 gün içinde DUXİENT kullanınız.
- Enjektörü hiçbir zaman **çalkalamayınız**.
- Enjektörü **ısıtmayınız**.
- Enjektörü **dondurmayınız**.
- Enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz **bırakmayınız**.

1. Adım: Çıkartınız

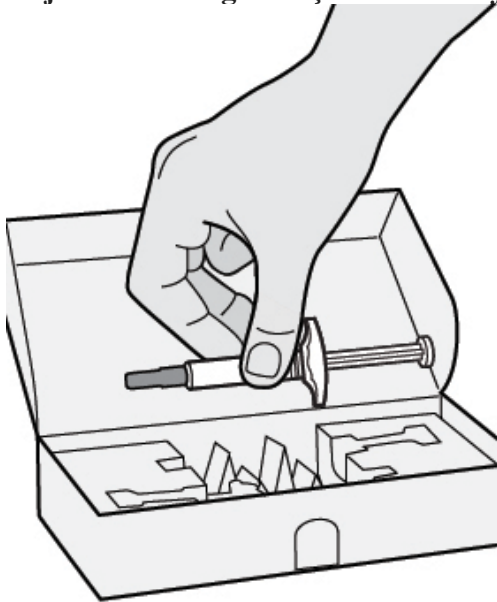
Enjektörün gövdesinin ortasını tutarak enjektörü karton kutudan çıkarınız.



Enjeksiyona hazır hale gelene kadar **iğne kapağını çekmeyiniz**.



Enjektör hasar görmüşse **kullanmayınız**.



2. Adım: Hazırlayınız

Aşağıdakilere sahip olduğunuzdan emin olunuz:

- Kullanıma hazır DUPIXENT enjektör
- 1 adet alkollü mendil*
- 1 adet pamuk ya da gazlı bez*
- Delinmeye karşı dayanıklı bir kap* (12. Adım'a bakınız)

* Karton ambalaj içerisinde bulunmayan ürünler

Etikete bakınız:

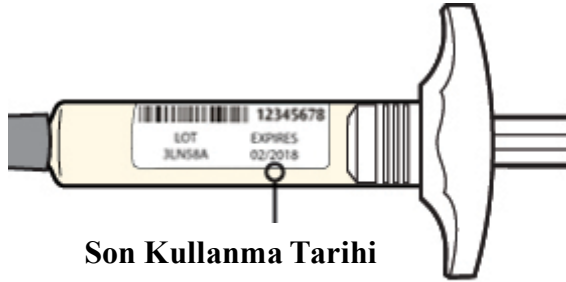
- Son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Doğru ürün ve dozu aldığınızdan emin olunuz.



Son kullanma tarihi geçtiyse enjektörü kullanmayınız.



DUPIXENT'i 14 günden daha uzun süre oda sıcaklığında tutmayınız.



3. Adım: İnceleyiniz

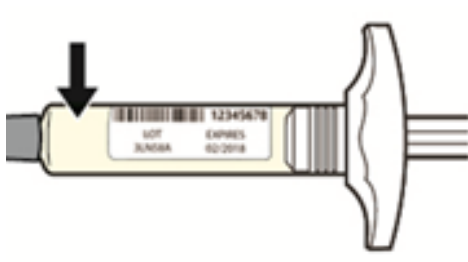
Enjektördeki ilaca bakınız:

Sıvının berrak ve renksiz ila açık sarı olup olmadığını kontrol ediniz.

Not: Hava kabarcığı görebilirsiniz; bu normaldir.




Sıvı renksiz veya bulanıksa veya ince tanecik veya parçacıklar içeriyorsa, enjektörü kullanmayınız.



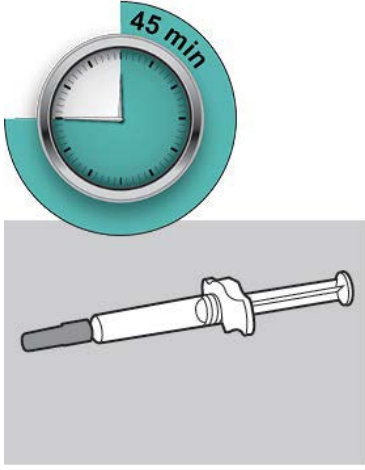
4. Adım: 45 dakika bekleyiniz.

Enjektörü düz bir yüzeye yerleştiriniz ve en az 45 dakika boyunca doğal oda sıcaklığına ulaşmasına izin veriniz.

 Enjektörü mikro dalga fırınında, sıcak suda veya direkt güneş ışığında ısıtmayınız.

 Enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

 DUPIXENT'i 14 günden daha uzun süre oda sıcaklığında tutmayınız.

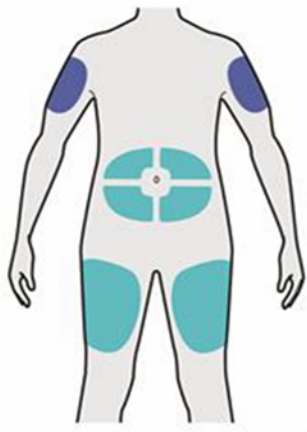




5. Adım: Seçiniz

Enjeksiyon bölgesini seçiniz.

- Uyluğunuza veya 5 cm göbek deliği çevresi hariç karnınıza (mide) enjekte edebilirsiniz.
- Eğer bir başkası size enjeksiyon uygularsa, üst kolunuzu da kullanabilirler.
- Her bir enjeksiyon için enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.

 Hassas veya ezik/morarmış ya da yara izleri olan deri içine enjekte etmeyiniz.



-  = Kendi kendini veya hasta bakıcınız tarafından enjeksiyon yapılan bölgeler
-  = Sadece hasta bakıcınız tarafından enjeksiyon yapılan bölgeler

6. Adım: Temizleyiniz

Ellerinizi yıkayınız.

Enjeksiyon bölgesini alkollü bir bezle temizleyiniz. Enjekte etmeden önce cildinizin kurumasını bekleyiniz.



Enjeksiyondan önce enjeksiyon bölgesine tekrar dokunmayınız veya üzerine üfleme yapınız.



7. Adım: Çekiniz

Enjektörü iğne ucu sizden uzağa bakacak şekilde gövdesinin ortasından tutunuz ve iğne kapağını çıkarınız.

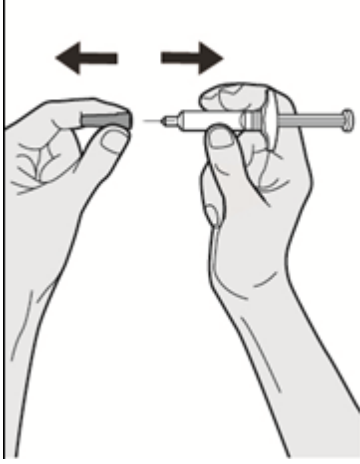


İğne kapağını tekrar takmayınız.



İğneye dokunmayınız.

İğne kapağını çıkardıktan hemen sonra ilacınızı enjekte ediniz.



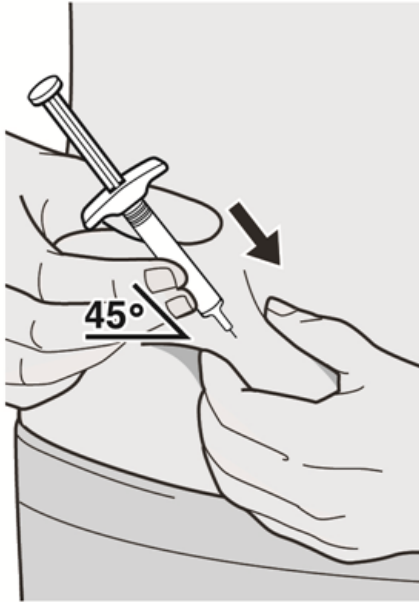
8. Adım: Sıkınız

Resimde gösterildiği gibi, enjeksiyon bölgesinde cildin bir katını sıkınız.



9. Adım: Yerleştiriniz

İğneyi, kabaca 45°lik bir açıda deri katının içine yerleştiriniz.



10. Adım: İtiniz

Sıktığımız deriyi gevşetiniz.

Piston çubuğunu, enjektör boşalana kadar, yavaşça ve sabit bir şekilde gidebildiği kadar aşağıya doğru itiniz.

Not: Biraz direnç hissedeceksiniz. Bu normaldir.



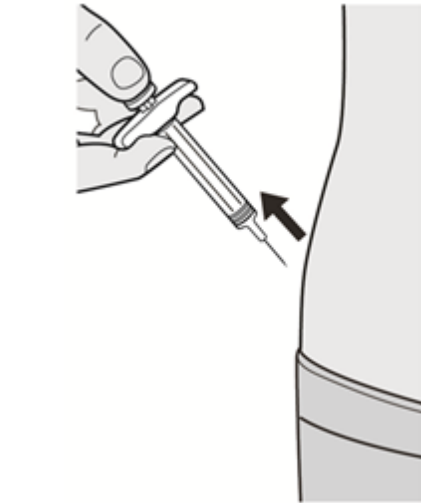
11. Adım: Çıkartınız

İğneyi yerleştirdiğiniz ile aynı açıda derinin dışına doğru çekiniz.

⚠ İğne kapağını tekrar geri takmayınız.

Herhangi bir kan görüyorsanız, enjeksiyon bölgesine hafifçe pamuk veya gazlı bezle bastırınız.

⚠ Enjeksiyondan sonra cildinizi ovalamayınız.



12. Adım: Atınız

Enjektörü ve iğne kapağını delinmeye karşı dayanıklı bir kaba atınız.

 **İğne kapağını tekrar geri takmayınız.**

Kabı daima çocukların erişemeyeceği bir yere koyunuz.

