

KULLANMA TALİMATI

JEMVY 20 mg/0,4 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 0,4 mL çözeltide 20 mg ofatumumab içerir (50 mg/ml).
Ofatumumab, rekombinant DNA teknolojisi ile bir murin hücre hattında (NS0) üretilen tamamen insan bir anti-CD20 monoklonal antikordur.
- **Yardımcı maddeler:** Arjinin, sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür, polisorbitat 80, disodyum edetat, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **JEMVY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JEMVY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JEMVY nasıl kullanılır?**
4. **Olası istenmeyen etkiler nelerdir?**
5. **JEMVY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JEMVY nedir ve ne için kullanılır?

JEMVY, kullanıma hazır enjektör içinde berrak ila hafif bulanık ve renksiz ila hafif kahverengimsi-sarı renkte enjeksiyonluk çözeltidir. JEMVY, 1 kullanıma hazır enjektör içeren paket halinde takdim edilmektedir.

JEMVY, ofatumumab etkin maddesini içerir. Ofatumumab monoklonal antikolar olarak adlandırılan bir ilaçlar grubuna aittir.

JEMVY, relapsla seyreden multipl skleroz (RMS) tiplerinin görüldüğü yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

JEMVY, B hücrelerinin yüzeyindeki CD20 olarak adlandırılan bir hedefe bağlanarak etki eder. B hücreleri bağışıklık sisteminin (vücudun savunması) bir parçası olan ve multipl sklerozda role sahip bir beyaz kan hücresi tipidir. Multipl sklerozda, bağışıklık sistemi sinir hücrelerinin etrafındaki koruyucu tabakaya saldırır. B hücreleri bu süreçte yer alır. JEMVY, B hücrelerini hedef alıp, uzaklaştırarak, atak olasılığını azaltır, semptomları hafifletir ve hastalığın ilerlemesini yavaşlatır.

2. JEMVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JEMVY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Ofatumumab veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Size bağışıklık sisteminiz ile ciddi sorunlarınız olduğu söylenmişse,
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Kanser hastalığınız varsa.

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza durumunuzu bildirin.

Böyle bir durumda JEMVY kullanmamalısınız.

JEMVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, JEMVY'yi kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- JEMVY, hepatit B virüsünün yeniden aktif hale gelmesine neden olabilir. Doktorunuz hepatit B enfeksiyonu riski taşıyıp taşımadığınızı kontrol etmek için bir kan testi yapacaktır. Bu test hepatit B'niz olduğunu veya hepatit B taşıyıcısı olduğunuzu gösterirse, doktorunuz sizi bir uzmana sevk edecektir.
- JEMVY ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz bağışıklık sisteminizi kontrol edebilir.
- Bir enfeksiyon geçiriyorsanız, doktorunuz size JEMVY verilemeyeceğine karar verebilir ve JEMVY ile tedavinizi enfeksiyon düzeline kadar erteleyebilir.
- Doktorunuz JEMVY ile tedavinize başlamadan önce herhangi bir aşıya ihtiyacınız olup olmadığını kontrol edecektir. Canlı veya canlı-attenüe aşı olarak adlandırılan bir aşı tipine ihtiyacınız varsa, aşı JEMVY tedavisine başlamanızdan en az 4 hafta önce verilmelidir. Diğer aşı tipleri JEMVY tedavisine başlamanızdan en az 2 hafta önce verilmelidir.

JEMVY ile tedavi sırasında aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Genel enjeksiyonla ilişkili bir reaksiyon veya lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonu

yaşarsanız. Bunlar JEMVY tedavisinin en yaygın yan etkileri olup, Bölüm 4’te açıklanmaktadır. Genellikle JEMVY enjeksiyonu sonrası, özellikle de ilk enjeksiyon sonrası 24 saat içinde meydana gelirler. İlk enjeksiyon bir sağlık uzmanı denetimi altında gerçekleşmelidir.

- Bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Daha kolay enfeksiyon kapabilirsiniz veya zaten geçirmekte olduğunuz bir enfeksiyon kötüleşebilir. Bunun nedeni JEMVY’nin hedef aldığı bağışıklık hücrelerinin aynı zamanda enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olmalarıdır. Enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bazen hayati risk taşıyabilir.
- Aşı yaptırmayı planlıyorsanız. Doktorunuz ihtiyacınız olan aşının bir canlı aşı, canlı-attenüe aşı mı yoksa başka bir tip aşı mı olduğunu size söyleyecektir. JEMVY ile tedavi sırasında canlı veya canlı-attenüe aşı yaptırmamalısınız, çünkü bu enfeksiyonla sonuçlanabilir. Diğer aşı tipleri JEMVY ile tedavi sırasında verilirse daha az işe yarayabilir.

JEMVY ile tedaviniz sırasında aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız bunlar ciddi bir durumun belirtileri olabileceği için derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Döküntü, kurdeşen, nefes almada güçlük, yüz, gözkapakları, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, göğüste sıkışma veya baygınlık hissi varsa. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileri veya semptomları olabilir.
- Multipl sklerozunuzun kötüleştiğini düşünüyorsanız (örn., güçsüzlük veya görme değişiklikleri) veya yeni ya da olağandışı semptomlar fark ettiyseniz. Bu etkiler, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan bir virüs enfeksiyonunun neden olduğu nadir bir beyin bozukluğuna işaret edebilir.

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

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

JEMVY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

JEMVY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması hakkında veri bulunmamaktadır.

Hamilelik ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız JEMVY’yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

JEMVY kullanırken ve bıraktıktan sonraki 6 ay boyunca hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

Hamile kalma ihtimaliniz varsa tedavi sırasında ve JEMVY’nin durdurulmasından sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Mevcut seçenekleri doktorunuza danışınız.

Tedavi sırasında veya son dozun ardından 6 ay içinde hamile kalırsanız veya hamile olduğunuzu düşünürseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz JEMVY’nin hamilelik üzerindeki

potansiyel riskleri konusunda sizinle görüşecektir. Bunun nedeni JEMVY'nin hem annede hem de anne karnındaki bebekte bağışıklık hücrelerinin (B hücreleri) sayısını azaltabilmesidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JEMVY anne sütüne geçebilir. JEMVY kullanırken bebeğinizi emzirmeden önce faydalar ve riskler hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Yenidoğan bebeklerin aşılması

Eğer hamileliğiniz sırasında JEMVY kullandıysanız yenidoğan bebeğinizi aşılama öncesi doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız.

Araç ve makine kullanımı

JEMVY'nin araç ve makine kullanma üzerinde olumsuz bir etkisi olması beklenmemektedir.

JEMVY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler de dahil olmak üzere eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza bilgilendiriniz.

Özellikle aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçları alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa. Bunun nedeni bu ilaçların bağışıklık sisteminiz üzerinde ilave bir etkiye sahip olma ihtimalidir.
- Aşı yaptırmayı planlıyorsanız.

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. JEMVY nasıl kullanılır?

JEMVY'yi her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun reçetelediği dozu aşmayınız.

- Başlangıç dozu 0, 1 ve 2. haftalarda uygulanan 20 mg JEMVY'dir. 3. haftada enjeksiyon

- yoktur.
- 4. haftadan itibaren her ayda önerilen doz 20 mg JEMVY'dir.

| Zaman | Doz |
|---------------------------------|----------------------------|
| 0. hafta (tedavinin başlangıcı) | 20 mg |
| 1. hafta | 20 mg |
| 2. hafta | 20 mg |
| 3. hafta | Enjeksiyon yapılmayacaktır |
| 4. hafta | 20 mg |
| Ardından her ay | 20 mg |

Doktorunuzun size söylediği sürece JEMVY'yi her ay kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini belirlemek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

JEMVY'yi ne kadar süre kullanacağınızla ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

JEMVY'yi günün istediğiniz saatinde kullanabilirsiniz (sabah, öğle veya akşam).

JEMVY deri altı enjeksiyonu ile uygulanır.

İlk enjeksiyon bir sağlık uzmanı denetimi altında uygulanmalıdır.

JEMVY kullanıma hazır enjektörler sadece tek kullanımlıktır.

JEMVY'nin nasıl enjekte edileceği ile ilgili detaylı açıklamalar için bu kullanma talimatının sonunda yer alan "JEMVY kullanıma hazır enjektör için kullanma talimatları" başlığı altına bakınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

JEMVY, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

55 yaşın üzerindeki hastalar için özel bir doz ayarlama önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer JEMVY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemiş varsanız ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JEMVY kullandıysanız:

JEMVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JEMVY'yi kullanmayı unutursanız

JEMVY'den tam fayda sağlamak için her bir enjeksiyonu zamanı geldiğinde uygulamanız önemlidir.

Bir JEMVY enjeksiyonunu unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa zamanda enjeksiyonu kendinize yapınız. Bir sonraki planlanmış doza kadar beklemeyiniz. Ardından gelecek enjeksiyonların zamanlaması, orijinal programa göre değil unutulmuş enjeksiyonu uyguladığınız günden itibaren hesaplanmalıdır.

Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

JEMVY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza ile konuşmadan JEMVY kullanmayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz.

Kanınızda düşük B hücresi düzeylerine sahip olmakla ilişkili bazı yan etkiler söz konusu olabilir. JEMVY ile tedaviyi bıraktıktan sonra, kanınızdaki B hücrelerinin düzeyi kademeli olarak normale yükselecektir. Bu durum birkaç ay sürebilir. Bu süre zarfında bu kullanma talimatında tanımlanan bazı yan etkiler halen görülebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, JEMVY ile tedavi edilen hastalar bazı yan etkiler yaşayabilir; ancak yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

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 hastada birden 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:

Çok yaygın:

- Boğaz ağrısı veya burun akıntısı gibi semptomlarla üst solunum yolu enfeksiyonları
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı, kaşıntı ve şişlik gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Ateş, baş ağrısı, kas ağrısı, titreme ve yorgunluk gibi enjeksiyonla ilişkili reaksiyonlar- Bunlar genellikle, bilhassa ilk enjeksiyondan sonra olmak üzere bir JEMVY enjeksiyonundan sonraki 24 saat içinde meydana gelir.
- İdrar yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- Enfeksiyona karşı korumaya yardımcı olan immünoglobulin M olarak adlandırılan bir proteinin kan düzeyinde azalma
- Ağız uçukları
- Bulantı, kusma (enjeksiyonla ilişkili reaksiyonlarla ilişkili olarak bildirilmiştir)

Bilinmeyen:

- Döküntü, kurdeşen, nefes almada zorluk, yüz, gözkapakları, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, göğüste sıkışma veya baygınlık hissi gibi belirtilerle birlikte alerjik reaksiyonlar

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. JEMVY’nin saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JEMVY’yi kullanmayınız.

Karton kutu ve blister folyo üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Kullanıma hazır enjektörleri ışıktan korumak üzere dış kartonunda muhafaza edin. Buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

JEMVY, gerekirse buzdolabı dışında bir defaya mahsus olmak üzere 7 güne kadar oda sıcaklığında (en fazla 30°C) saklanabilir. JEMVY bu süre içinde kullanılmadığı takdirde, en fazla 7 gün

saklanmak üzere tekrar buzdolabına koyulabilir.

Eğer çözeltilinin görünür partiküller içerdiğini veya bulanık olduğunu fark ederseniz JEMVY'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JEMVY'yi kullanmayınız.

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 Pharma Stein AG,
Schaffhauserstrasse, 4332
Stein AG / İsviçre

Bu kullanma talimatı 04/10/2024 tarihinde onaylanmıştır.

JEMVY kullanıma hazır enjektör için kullanma talimatları

JEMVY'yi enjekte etmeden önce bu kullanma talimatlarını anlamanız ve izlemeniz önemlidir. JEMVY'yi ilk kez kullanmadan önce sorularınız olursa doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutmayınız:

- JEMVY kullanıma hazır enjektörü, dış kartondaki mühür veya blister mührü kırılmışsa **kullanmayınız**. JEMVY kullanıma hazır enjektörü kullanıma hazır olana kadar mühürlü kartonunda muhafaza ediniz.
- JEMVY kullanıma hazır enjektörü **sallamayınız**.
- Kullanıma hazır enjektör, enjeksiyon bittiğinde iğneyi kaplayacak bir iğne muhafazasına sahiptir. İğne muhafazası kullanıma hazır enjektörü enjeksiyondan sonra tutan kişileri iğne batması yaralanmalarına karşı korumaya yardımcı olur.
- İğne kapağını, enjeksiyonu yapmaya hazır olana kadar çıkarmayınız.
- Kullanmadan önce enjektör muhafazası kanatlarına dokunmaktan kaçınınız. Bunlara dokunmak iğne muhafazasının iğneyi çok erken kaplamasına neden olabilir.
- Kullanıma hazır enjektör, eğer sert bir yüzeye düşürüldüyse veya iğne kapağı çıkarıldıktan sonra düşürüldüyse kullanmayınız.
- JEMVY kullanıma hazır enjektörü kullandıktan hemen sonra atınız. **JEMVY kullanıma hazır enjektörü tekrar kullanmayınız**. Bu Kullanma Talimatlarının sonundaki "Kullanılmış JEMVY kullanıma hazır enjektörü nasıl imha etmeliyim?" bölümünü inceleyiniz.

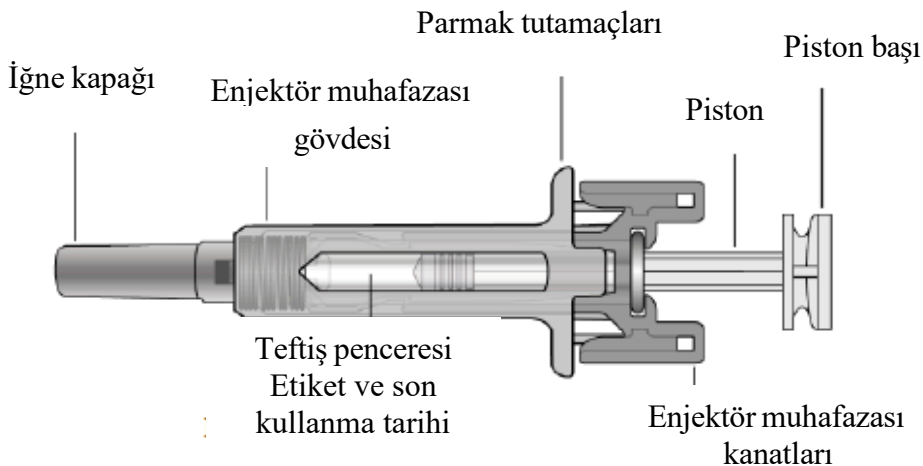
JEMVY'yi nasıl saklamalıyım?

- JEMVY kullanıma hazır enjektör kartonunu 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.
- JEMVY kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak üzere kullanıma hazır olana kadar orijinal kartonunda muhafaza ediniz.
- JEMVY kullanıma hazır enjektörü **dondurmayınız**.

JEMVY'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

JEMVY kullanıma hazır enjektör kısımları (bkz. Resim A):

Resim A



Enjeksiyonunuz için gerekenler:

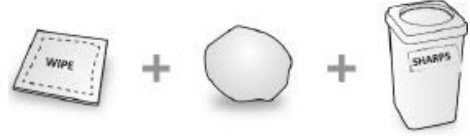
Kartona dahil edilen:

- Bir yeni JEMVY kullanıma hazır enjektör

Kartona dahil edilmeyen (bkz. **Resim B**):

- 1 alkollü mendil
- 1 pamuk yumağı veya gazlı bez
- Sivri uçlu atık kabı

Resim B



Bu Kullanma Talimatlarının sonundaki “Kullanılmış JEMVY kullanıma hazır enjektörü nasıl imha etmeliyim?” bölümünü inceleyiniz.

JEMVY kullanıma hazır enjektörü hazırlayınız

Adım 1. Temiz, iyi aydınlatılmış, düz bir çalışma yüzeyi bulunuz.

Adım 2. JEMVY kullanıma hazır enjektörü içeren kutuyu buzdolabından çıkarınız ve oda sıcaklığına gelmesi için çalışma yüzeyinde **açmadan** yaklaşık 15-30 dakika bekletiniz.

Adım 3. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayınız.

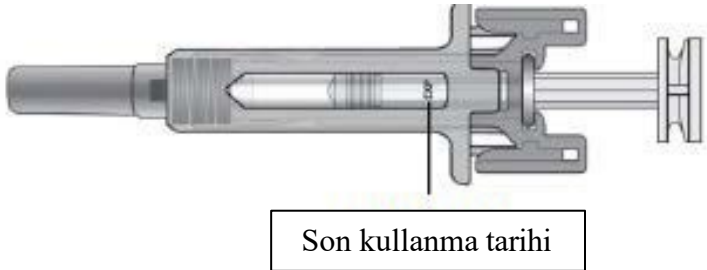
Adım 4. Kullanıma hazır enjektörü dış kartonundan çıkarınız ve enjektör muhafazası gövdesinden tutarak blisterden çıkarınız.

Adım 5. Kullanıma hazır enjektördeki teftiş penceresinden bakınız. İçindeki sıvı berrak ila hafif yanardöner olmalıdır. Sıvıda küçük hava kabarcıkları görebilirsiniz; bu normaldir. Sıvı, görünür partiküller içeriyorsa veya bulanıksa kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.

Adım 6. Eğer kullanıma hazır enjektör hasar görmüşse enjektörü **kullanmayınız**. Kullanıma hazır enjektörü ve içinde geldiği ambalajı eczaneye geri götürünüz.

Adım 7. Son kullanma tarihi geçmişse kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız** (bkz. **Resim C**). Tarihi geçmiş kullanıma hazır enjektörü ve ambalajını eczaneye geri götürün.

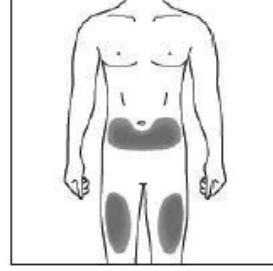
Resim C



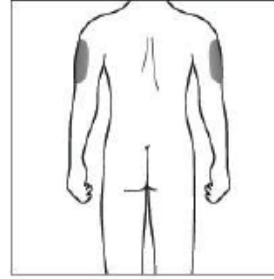
Enjeksiyon bölgesini seçiniz ve temizleyiniz

Vücudunuzun JEMVY'yi enjekte etmek için kullanabileceğiniz alanları şunları içerir:

- uyluklarınızın önü (**bkz. Resim D**)
- alt karın bölgesi (abdomen), ancak göbek deliği çevresindeki 5 cm'lik bölgeyi **kullanmayınız (bkz. Resim D)**
- Enjeksiyonu bakıcı veya sağlık uzmanı yapıyorsa, üst kolların dışı (**bkz. Resim E**)



Resim E (sadece bakıcı ve sağlık uzmanı)



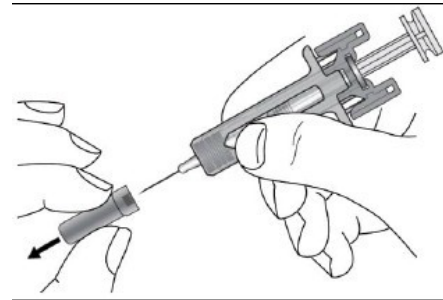
- JEMVY'yi enjekte ettiğiniz her seferinde farklı bir bölge seçiniz.
- Derinin hassas olduğu, morardığı, kırmızı, pullu veya sert olduğu bölgelere enjeksiyon **yapmayınız**. Yaralı veya çatlaklı veya enfeksiyonlu bölgelerden kaçınınız.

Adım 8. Dairesel bir hareketle, enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyiniz. Enjeksiyonu yapmadan önce kurummasını bekleyiniz. Temizlenmiş alana enjeksiyon öncesinde tekrar dokunmayınız.

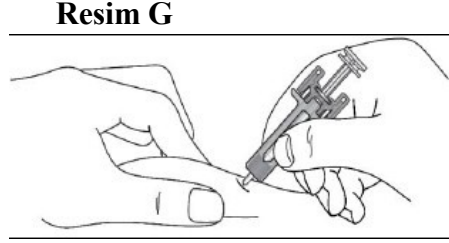
Enjeksiyonu uygulayınız

Adım 9. Kullanıma hazır enjektörden iğne kapağını dikkatli bir şekilde çıkarınız (**bkz. Resim F**). İğne kapağını atınız. İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.

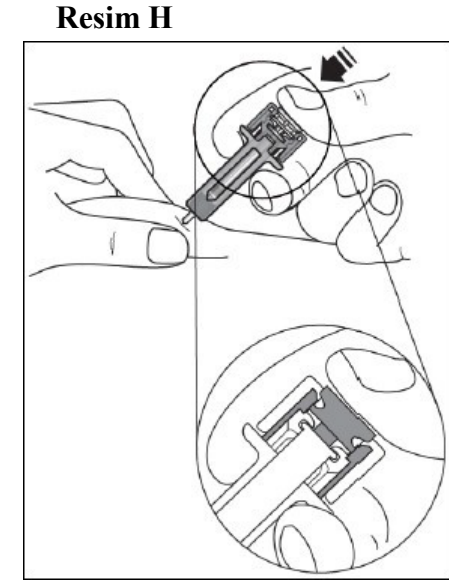
Resim F



Adım 10. Bir elle enjeksiyon bölgesindeki deriyi nazikçe sıkıştırınız. Diğer elinizle iğneyi gösterildiği gibi derinize sokunuz (**bkz. Resim G**). İğneyi ilacın tamamen uygulanmasını garantilemek için sonuna kadar itiniz.

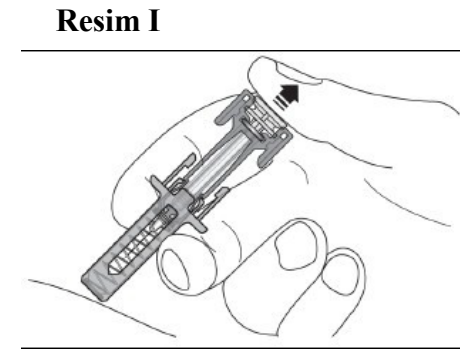


Adım 11. Kullanıma hazır enjektör parmak tutamaçlarını şekilde gösterildiği gibi tutunuz (**bkz. Resim H**). Pistonu, piston başı tamamen enjektör muhafaza kanatları arasında yer alacak şekilde yavaşça gittiği yere kadar itiniz.



Adım 12. Enjektörü yerinde tutarken pistonu 5 saniye tamamen basılı tutmaya devam ediniz.

Adım 13. Pistonu, iğne kaplanana kadar yavaşça serbest bırakınız (**bkz. Resim I**) ve ardından enjektörü enjeksiyon bölgesinden çıkarınız.



Adım 14. Enjeksiyon bölgesinde biraz kan görülebilir. Enjeksiyon bölgesine pamuk veya gazlı bez bastırınız ve yaklaşık 10 saniye basılı tutunuz. Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız. Enjeksiyon bölgesini eğer kanama devam ederse küçük bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

Kullanılmış JEMVY kullanıma hazır enjektörü nasıl imha etmeliyim?

Adım 15. Kullanılmış kullanıma hazır enjektörünüzü sivri uçlu atık kabına (yani kapatılabilir, delinmeye dayanıklı kap veya benzeri) atınız (**bkz. Resim J**):

- Kullanıma hazır enjektörü ev atıklarınızla **imha etmeyiniz.**
- Kullanıma hazır enjektörünüzü asla tekrar kullanmayınız.

Sivri uçlu atık kabını çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayınız.

Resim J



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