

KULLANMA TALİMATI

TYSABRİ 300 mg I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakondaki 15 ml konsantre çözelti, 300 mg natalizumab içermektedir (20 mg/ml). Seyreltildiğinde, infüzyonluk çözelti yaklaşık olarak 2.6 mg/ml natalizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monobazik sodyum fosfat monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sodyum klorür, polisorbat 80 (E433), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. **TYSABRİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TYSABRİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TYSABRİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TYSABRİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYSABRİ nedir ve ne için kullanılır?

TYSABRİ renksiz, berrak ile hafif bulanık bir sıvıdır. Her bir karton kutu 1 adet flakon içerir. TYSABRİ'nin her bir flakonundaki 15 ml konsantre çözelti, etkin madde olarak 300 mg natalizumab içermektedir (20 mg/ml). Bu etkin madde bir monoklonal antikor olarak adlandırılır. Bu antikorlar vücutta proteinlere bağlanarak işlev görür, böylece o proteinin zararlı etkisi ortadan kalkar.

TYSABRİ multipl sklerozu (MS) tedavi etmek amacıyla kullanılır. MS, sinir hücrelerine zarar vererek beyinde inflamasyon (iltihap) oluşmasına neden olur. TYSABRİ, inflamasyona neden olan hücrelerin beyninizin içerisine gitmesini engeller. Bu durum, MS'in neden olduğu (MS kaynaklı) sinir hasarını azaltmaktadır.

Multipl sklerozun belirtileri nelerdir?

MS belirtileri hastadan hastaya değişkenlik gösterir. Bu belirtilerden bazılarını yaşayabilir ya da hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

Belirtiler arasında; yürüme problemleri, yüzde, kolları veya bacaklarda uyuşukluk hissi, cisimleri görme ile ilgili problemler, yorgunluk, denge bozukluğu veya baş dönmesi, mesane ve barsak problemleri, düşünme ve konsantre olma güçlüğü, depresyon, akut veya kronik ağrı, cinsel problemler, kas sertliği ve kas kasılmaları yer almaktadır. Belirtiler alevlendiğinde, buna relaps (alevlenme ya da atak olarak da bilinen) denir. Relaps geliştiğinde belirtileri aniden, birkaç saat içinde ya da birkaç gün içerisinde yavaşça ilerleyen şekilde fark edersiniz. Belirtileriniz sonra genellikle kademeli olarak düzelir; buna remisyon (hastalığın tüm ya da bazı belirtilerinin kaybolması) denir.

Klinik çalışmalarda TYSABRİ, MS'in özürlülüğe neden olan etkilerinin ilerlemesini neredeyse yarı yarıya yavaşlatırken, MS ataklarının sayısını da yaklaşık 2/3 oranında azaltmıştır. TYSABRİ kullanırken, hiçbir iyileşme fark etmeyebilirsiniz, ancak yine de TYSABRİ MS'in daha kötüye gitmesini engellemeye çalışmaktadır.

2. TYSABRİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYSABRİ ile tedaviye başlamadan önce, bu tedaviden elde etmeyi bekleyebileceğiniz yararları ve bununla ilişkili riskleri doktorunuzla tartışmanız önemlidir.

TYSABRİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Natalizumaba veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (Bölüm 6.1'de listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Doktorunuz sizde PML (Progresif Multifokal Lokoensefalopati) olduğunu söylemişse. PML nadir görülen bir beyin enfeksiyonudur.
- Doktorunuz bağışıklık sisteminizle ilgili ciddi bir problem olduğunu söylemişse (örneğin lösemi veya HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) gibi hastalığa bağlı veya almakta olduğunuz veya önceden kullandığınız bir ilaca bağlı olabilir, örn. mitoksantron veya siklofosfamid).

- Beta-interferon veya glatiramer asetat alıyorsanız. Bu ilaçlar MS içindir ve TYSABRİ ile birlikte kullanılmamalıdır (Aşağıda yer alan “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız).
- Aktif kanser hastalığınız varsa (bazal hücre karsinomu olarak adlandırılan deri kanseri çeşidi olmadığı sürece).
- 18 yaşından küçükseniz.

TYSABRİ’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Enfeksiyonlar

TYSABRİ verilen hastalarda ortaya çıkan, PML (Progresif Multifokal Lökoensefalopati) denilen nadir görülen bir beyin enfeksiyonuna dair vakalar bulunmaktadır. PML genellikle şiddetli özür lülüğ e veya ölüme yol açabilir.

- PML belirtileri MS atağı (relaps) belirtilerine benzeyebilir (örn. halsizlik veya görmede değişiklikler). Bu nedenle, MS’inizin kötüye gittiğini hissediyorsanız veya yeni belirtiler gözlemliyorsanız, doktorunuza bu durumu mümkün olduğunca çabuk şekilde bildirmeniz çok önemlidir.
- Yakınlarınızla veya hastabakıcılarınızla konuşunuz ve onları tedaviniz hakkında bilgilendiriniz. Duygu durumunda veya davranışta değişiklikler, hafıza kayıpları, konuşma ve iletişim güçlükleri gibi kendiliğinizden fark edemeyeceğiniz hastalık belirtileri artış gösterebilir. Bu durumda doktorunuzun PML olasılığını bertaraf etmek için daha fazla araştırma yapması gerekebilir.
- Bu bilgileri, doktorunuzun size vereceği hasta uyarı kartında da bulabilirsiniz. Bu uyarı kartını saklamanız ve yakınlarınıza veya hastabakıcınıza göstermeniz önemlidir.

PML beyinde JC virüsünün kontrolsüz artışı ile ilişkili olduğu halde TYSABRİ ile tedavi gören bazı hastalarda bu artışın nedeni bilinmemektedir. JC virüsü çoğu kişiyi enfekte eden yaygın bir virüstdür; ancak çoğunlukla fark edilebilir bir hastalığ a yol açmaz.

TYSABRİ ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuz JC virüsüne karşı antikorlarınızın var olup olmadığını kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu antikorlar, JC virüsü ile enfekte olduğunuzun bir işaretidir.

TYSABRİ ile PML riski daha yüksektir:

- Kanınızda JC virüsüne karşı antikorlarınız varsa.
 - JC virüsüne karşı antikorları olmayan hastalar ile karşılaştırıldığında, JC virüsüne karşı antikorları olan hastalarda PML riski daha yüksektir.
 - JC virüsüne karşı antikorlarınız yoksa, o zaman doktorunuz herhangi bir değişiklik olup olmadığını kontrol etmek için düzenli olarak testi tekrarlayabilir.
- Daha uzun süre tedavide, özellikle iki yıldan daha fazla süreyle tedavi görüyorsanız. Dört yıldan daha uzun süren TYSABRİ tedavinizden sonra, PML gelişme ihtimalinin artmaya devam edip etmeyeceği, aynı kalıp kalmayacağı veya azalıp azalmayacağı bilinmemektedir.

- Daha önceden bağışıklık sistemini baskılayıcı olarak bilinen bir ilaç aldıysanız. Bu ilaçlar vücudunuzun bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltmaktadır.

Yukarıda anlatılan her üç riske sahipseniz, sizde PML gelişme ihtimali daha yüksektir. TYSABRİ kullanmaya başlamadan önce ve iki yıldan daha fazla süreyle TYSABRİ kullanıyorsanız, TYSABRİ'nin sizin için en uygun tedavi olup olmadığını doktorunuzla görüşmelisiniz.

PML hastalarında, TYSABRİ vücuttan uzaklaştırılırken PML tedavisi sonrası IRIS (Yeniden Yapılanan İmmün İnflamatuvar Sendrom) olarak bilinen bir reaksiyon oluşabilir. IRIS beyin fonksiyonlarının kötüleşmesini de içerecek şekilde genel durumunuzun daha da kötü olmasına neden olabilir.

Alerjik reaksiyonlar

Birkaç hasta TYSABRİ'ye karşı alerjik reaksiyon göstermiştir. Doktorunuz, infüzyon sırasında ve sonrasındaki bir saat boyunca alerjik reaksiyonlar için kontrol edecektir.

TYSABRİ her zaman işe yarar mı?

TYSABRİ kullanan birkaç hastada, zamanla vücudun doğal savunması TYSABRİ'nin düzgün olarak işleyişini durdurabilir (Vücut TYSABRİ'ye karşı antikorlar geliştirir). Doktorunuz TYSABRİ'nin düzgün olarak işleyip işlemediğine kan testi yaparak karar verebilir ve gerekirse TYSABRİ'yi kesecektir.

İki hastalığı birden olan veya özellikle bağışıklık sistemi baskılanmış kronik bağırsak iltihabı (Crohn hastalığı) hastalarında, TYSABRİ kullanımı ile görülen yetersiz bağışıklık sistemi durumlarında bakteri, virüs ve mantar gibi patojenlerin oluşturdukları enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) bildirilmiştir. Ancak; iki hastalığı beraber bulunmayan hastalarda TYSABRİ kullanımıyla fırsatçı enfeksiyon oluşumu riskinde artış olmayacağı durumlarda söylenemez. Tek başına TYSABRİ ile tedavi edilen MS hastalarında da fırsatçı enfeksiyonlar saptanmıştır.

Doktorunuz TYSABRİ tedaviniz boyunca meydana gelebilecek diğer fırsatçı enfeksiyonlara karşı dikkatli olmalıdır ve TYSABRİ ile tedaviniz sırasında ortaya çıkan enfeksiyonların ayırıcı teşhislerini yapmalıdır. Doktorunuz eğer fırsatçı bir enfeksiyondan şüpheleniyorsa, ileri tetkikler ile bu enfeksiyonların bulunmadığı anlaşıncaya kadar TYSABRİ uygulamasını durduracaktır.

Eğer TYSABRİ kullanırken fırsatçı enfeksiyon gelişirse doktorunuz TYSABRİ'yi kesecektir.

TYSABRİ kullanan hastalarda karaciğer hasarına yönelik kendiliğinden gelişen ciddi yan etkiler bildirilmiştir. Bu karaciğer hasarı, tedaviniz boyunca herhangi bir zamanda oluşabileceği gibi, ilk dozunuz uygulandıktan sonra da gelişebilir. Bazı durumlarda, TYSABRİ tekrar verildiğinde tepki yeniden oluşabilir. Eğer geçmişte anormal bir karaciğer fonksiyon testiniz varsa, bu testlerde TYSABRİ alırken daha çok alevlenmeler görebilirsiniz. Anormal karaciğer fonksiyon testleri açısından uygun şekilde gözlenmeniz gerekir ve sarılık,

kusma gibi karaciğer hasarı olan hastalarda görülen belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu durumda TYSABRİ kullanımınızı değerlendirecektir.

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

TYSABRİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, doktorunuz ile bunu görüşene kadar TYSABRİ'yi kullanmayınız. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza hemen söylediğinizden emin olunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TYSABRİ kullanırken emzirmeyiniz. TYSABRİ kullanımını mı yoksa emzirmeyi mi tercih ettiğinizi doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

TYSABRİ'nin araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma mevcut değildir. Ancak sersemlik, yaygın görülen bir yan etki, yaşarsanız o zaman araç ve makine kullanmamalısınız.

TYSABRİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kullanım için seyreltildikten sonra, bu tıbbi ürün her dozunda 17.7 mmol (ya da 406 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Şuan kullanmakta olduğunuz veya yakın dönemde kullandığınız ya da kullanacağınız herhangi başka ilaçlar varsa doktorunuza bildiriniz.

- Beta-interferonlar veya glatiramer asetat gibi MS hastalığınızı tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız TYSABRİ'yi kullanmayınız.
- Bağışıklık sisteminizi etkileyecek ilaçları şuan alıyorsanız veya daha önceden aldınız ise TYSABRİ'yi kullanamayabilirsiniz, örn. mitoksantron ya da siklofosfamid.

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. TYSABRİ nasıl kullanılır?

TYSABRİ, MS tedavisinde tecrübeli bir hekim tarafından size verilecektir.

Bu ilacı her zaman, doktorunuzun size tam olarak anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuzla gözden geçirin.

- **Uygun kullanım ve/ doz uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Önerilen yetişkin dozu, her 4 haftada bir verilen 300 mg'dır.

Doktorunuz ve siz, size yaradığını düşündüğünüz sürece ilacı kullanmaya devam etmeniz önemlidir. TYSABRİ tedavisinin devamlılığı özellikle tedavinin ilk birkaç ayında önemlidir. Bunun sebebi, bir veya iki doz TYSABRİ almış ve sonra tedaviye üç ay veya daha fazla ara vermiş hastalar tedaviye devam ettiğinde, bu hastaların alerjik bir reaksiyon gösterme olasılığı daha yüksektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TYSABRİ size verilmeden önce seyreltilmelidir. Genellikle kolunuzdan damar (ven) içine intravenöz infüzyonla verilir. Bu 1 saat kadar sürecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TYSABRİ çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşından küçüklerde) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TYSABRİ'nin, bu popülasyondaki veri eksikliğinden dolayı, 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanımı önerilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezlik etkilerini incelemek için çalışmalar yürütülmemiştir. Farmakokinetik çalışmalardan elde edilen sonuçlar ve vücuttan uzaklaştırılma mekanizması, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığını belirtmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYSABRİ kullandıysanız:

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

TYSABRİ'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer TYSABRİ'nin normalde kullandığınız dozunu almayı unuttuysanız, doktorunuzla konuşarak, mümkün olan en kısa sürede bu dozun size uygulanmasını sağlayınız. Daha sonra, her 4 haftada bir TYSABRİ dozunu almaya devam edebilirsiniz.

Her zaman bu ilacı bu kullanma talimatında anlatıldığı veya doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuzla gözden geçiriniz.

TYSABRİ hakkında daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza danışınız.

TYSABRİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Tedavi, doktor kontrolünde sonlandırılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TYSABRİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak her hastada yan etki görülmeyebilir.

Herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Bu durum, bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir olası yan etkiyi de içerir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TYSABRİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

TYSABRİ'ye karşı gelişen alerjinin belirtileri (infüzyon sırasında veya infüzyondan kısa bir süre sonra):

- Kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Yüzün, dudakların veya dilin şişmesi
- Nefes almada güçlük
- Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı
- Kan basıncında artış veya azalma (doktorunuz veya hemşireniz kan basıncınızı takip ediyorsa bu durumu fark edecektir)

Olası karaciğer problemine ait belirtiler:

- Derinin veya göz akının sararması
- İdrarın nadir olarak koyulaşması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

TYSABRİ ile ciddi enfeksiyonlar oluşabilir. Enfeksiyonların belirtileri arasında:

- Açıklanamayan ateş
- Şiddetli diyare
- Nefes darlığı
- Sersemlik halinin uzun sürmesi
- Baş ağrısı
- Boyun tutulması
- Kilo kaybı
- Uyuşukluk hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilere de neden olabilir.

TYSABRİ başka yan etkilere de neden olabilir.

Yan etkiler, klinik çalışmalarda ne kadar sıklıkla raporlandıklarına göre aşağıda sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı veya burun tıkanması
- Titreme
- Kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Hasta olma (kusma)
- Eklem ağrısı
- Ateş
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Şiddetli alerji (aşırı duyarlılık)

- Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML)

Seyrek:

- Nadir görülen enfeksiyonlar (“Fırsatçı enfeksiyonlar” olarak adlandırılan)

Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz.

Sadece nöroloğunuza değil, tedavinizle ilgilenen herhangi bir doktora, uyarı kartını ve bu kullanma talimatını gösteriniz.

Doktorunuz tarafından verilen hasta uyarı kartında da bu bilgileri bulacaksınız.

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. TYSABRİ’nin saklanması

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

Açılmamış flakon:

Buzdolabında (2°C -8°C’de) saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış kutusu içinde saklayınız.

Seyreltilmiş çözelti:

Seyreltme sonrası hemen kullanılması önerilir. Eğer hemen kullanılmazsa, seyreltilmiş çözelti 2°C -8°C’de saklanmalı ve seyreltildikten sonra 8 saat içinde uygulanmalıdır.

Çözelti içinde partiküller ve/veya flakon içindeki çözeltide renk değişikliği fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra TYSABRİ’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade etmektedir.

Ruhsat Sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok. No:3 D:2-3

06520, Çankaya/ANKARA.

Tel: 0 312 219 62 19

Faks: 0 312 219 60 10

Web: www.genilac.com.tr

Üretim yeri:

Biogen Idec adına Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, ALMANYA.

Bu kullanma talimatı 19/09/2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

1. Seyreltmeden ve uygulamadan önce, TYSABRİ flakonlarını partiküller açısından inceleyiniz. Flakon içindeki sıvı renksiz, berrak ile hafif opalesan değilse ve/veya partiküller gözlenirse flakon kullanılmamalıdır.
2. İntravenöz (IV) infüzyon için TYSABRİ çözeltisini hazırlarken aseptik teknik kullanınız. “Flip” başlığı flakondan çıkartınız. Kauçuk tıpa merkezinden flakon içerisine şırınga iğnesini geçiriniz ve infüzyonluk çözelti konsantresinden 15 ml alınız.
3. 9 mg/ml (% 0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisinin 100 ml’sine, 15 ml infüzyonluk çözelti konsantresini ekleyiniz. Tamamen karışması için TYSABRİ çözeltisini nazıkçe ters çeviriniz. Çalkalamayınız.
4. TYSABRİ diğer tıbbi ürünler veya seyrelticilerle karıştırılmamalıdır.
5. Uygulama öncesi, renk değişimi ve partiküller bakımından seyreltilen ürünü görsel olarak inceleyiniz. Eğer renk değişimi varsa veya yabancı partiküller gözlenirse kullanmayınız.
6. Seyreltilen ürün, mümkün olan en kısa sürede ve seyreltmeden sonraki 8 saat içinde kullanılmalıdır. Eğer seyreltilen ürün 2°C - 8°C’de saklanırsa (dondurmayınız), infüzyondan önce çözelti oda sıcaklığına getirilmelidir.
7. Seyreltilen çözelti; yaklaşık olarak 2 ml/dakika hızında, 1 saat üzerinde intravenöz olarak infüze edilmelidir.
8. İnfüzyon tamamlandıktan sonra, intravenöz hattını 9 mg/ml (% 0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile temizleyiniz.
9. Her flakon sadece tek kullanım içindir.
10. Kullanılmamış olan ürünler veya atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.