KULLANMA TALİMATI

REBLOZYL 25 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz
Deri altına enjeksiyonla uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Luspatersept.
  Her bir flakon 25 mg luspatersept içerir. Sulandırıldıktan sonra, her 1 mL çözeltide 50 mg luspatersept bulunur.

- ***Yardımcı madde(ler):*** Sitrik asit monohidrat (E330), sodyum sitrat (E331), polisorbat 80, sukroz, hidroklorik asit (pH ayarlaması için) ve sodyum hidroksit (pH ayarlaması için).

▼ 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 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. ***REBLOZYL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***REBLOZYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***REBLOZYL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***REBLOZYL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. REBLOZYL nedir ve ne için kullanılır?

REBLOZYL, enjeksiyonluk çözelti için beyaz ile kırık beyaz tozdur. REBLOZYL, 25 mg luspatersept içeren cam flakonlarda sunulmaktadır.
Luspatersept, Çin hamsteri yumurtalık hücrelerinden rekombinant DNA adı verilen bir teknoloji ile üretilmiş bir proteindir.

Her ambalajda 1 flakon bulunur.

REBLOZYL aşağıdaki durumlarda kullanılır;

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Miyelodisplastik sendromlar
Miyelodisplastik sendromlar **(**MDS), birçok farklı kan ve kemik iliği bozukluğundan oluşan bir hastalık grubudur.

- Alyuvarlar (kırmızı kan hücreleri) anormalleşir ve gerektiği gibi olgunlaşmaz.
- Hastalarda, düşük alyuvar sayısı (anemi yani kansızlık) dahil olmak üzere çeşitli belirti ve bulgular görülebilir ve eritrosit transfüzyonu (kırmızı kan hücrelerinden oluşan kan nakli) gerekebilir.

REBLOZYL, MDS'nin neden olduğu kansızlığın görüldüğü ve damardan alyuvar verilmesi (eritrosit transfüzyonu) gereken yetişkinlerde kullanılmaktadır.

Beta talasemi:
β-talasemi, genler aracılığı ile geçen bir kan hastalığıdır.

- Hemoglobin (alyuvarların içinde yer alan, dokular için gerekli olan oksijeni taşıyan ve demir içeren bir protein) üretimini etkilemektedir.
- Hastalarda, düşük alyuvar sayısı (anemi) dahil olmak üzere çeşitli belirti ve bulgular görülebilir ve eritrosit transfüzyonu gerekebilir.

REBLOZYL, düzenli eritrosit transfüzyonu gereken veya gerekmeyen yetişkin β-talasemi hastalarında anemi tedavisinde kullanılmaktadır.

REBLOZYL nasıl çalışır?
REBLOZYL, vücudunuzun alyuvar üretme becerisini arttırır. Alyuvarlarda, vücudunuzda oksijen taşıyan bir protein olan hemoglobin bulunmaktadır. Vücudunuz daha fazla alyuvar ürettikçe hemoglobin seviyeniz artar.

Düzenli eritrosit transfüzyonu gereken MDS ve β-talasemi hastaları için
REBLOZYL kullanmak, eritrosit transfüzyonuna duyulan ihtiyacı önleyebilir veya azaltabilir.

Eritrosit transfüzyonları, kanda ve vücudun farklı organlarında anormal derecede yüksek demir seviyelerine neden olabilir. Bu, zaman içerisinde zararlı olabilir.

Düzenli eritrosit transfüzyonu gerekmeyen β-talasemi hastaları için
REBLOZYL kullanmak, hemoglobin seviyenizi artırarak aneminizi iyileştirebilir.

2. REBLOZYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REBLOZYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Luspatersepte veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa (Bölüm 6'da listelenmiştir).
- Hamileyseniz (Hamilelik hakkındaki bölüme bakınız)
- Kemik iliği dışında kan hücreleri üreten kitleyi (ekstramedüller hematopoez (EMH) kitleleri) kontrol altına almak için tedaviye ihtiyaç duyuyorsanız

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

REBLOZYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilere neden olabileceğinden REBLOZYL'i kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz;

- **β-talasemi hastasıysanız ve dalağınız alınmışsa;** kan pıhtılaşması riskiniz daha yüksek olabilir. Doktorunuz sizinle riskinizi artırabilecek diğer olası risk faktörleri hakkında konuşacaktır, bunlar:
  - hormon replasman tedavisi veya
  - önceki kan pıhtılaşmasıdır.
- MDS hastasıysanız ve felç geçirdiyseniz veya kalbinizle ya da kan dolaşımınızla ilgili sorunlarınız varsa kan pıhtılaşması riskiniz daha yüksek olabilir.Doktorunuz kanınızın pıhtılaşma olasılığını azaltmak için önleyici tedbirler alabilir veya ilaçlar önerebilir.
- geçmeyen şiddetli sırt ağrınız, bacaklarda, ellerde veya kollarda uyuşma veya güçsüzlük veya istemli hareket kaybı varsa, bağırsaklarınızı ve mesanenizi kontrol edemiyorsanız (gaz çıkarma veya dışkılamayı kontrol edememe veya idrar kaçırma, inkontinans). Bunlar EMH kitlelerini ve omurilik sıkışmasını gösteren belirtiler olabilir.
- **daha önce kan basıncınız artmışsa**; bunun nedeni REBLOZYL'in bunu yükseltmiş olması olabilir. REBLOZYL kullanmaya başlamadan önce ve tedavi boyunca kan basıncınız kontrol edilecektir. Size yalnızca kan basıncınız kontrol altına alındıktan sonra REBLOZYL verilecektir.
- kemiklerinizin gücünü ve sağlığını etkileyen bir rahatsızlığınız varsa (osteopeni ve osteoporoz). Kemikleriniz çok daha kolay kırılabilir.

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

Rutin testler
Her ilaç dozundan önce size kan testi yapılacaktır. Çünkü doktorunuzun hemoglobin seviyenizin tedaviye uygun olduğundan emin olması gerekmektedir.

Böbreklerinizle ilgili sorunlarınız varsa doktorunuz ek testler yapabilir.

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

REBLOZYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
REBLOZYL'in, yiyecek veya içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız bu durumu **doktorunuza bildiriniz**.

- Hamileliğiniz sırasında ve hamile kalmadan en az 3 ay öncesinde bu ilacı kullanmayınız. REBLOZYL, doğmamış bebeğinize zarar verebilir.
- Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce bir hamilelik testi talep edecektir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Bu ilacı kullandığınız sırada sizin için en uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda doktorunuza danışınız.

- REBLOZYL tedavisi sırasında ve son dozunuzdan sonra en az 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Kadınsanız, bu ilaç doğurganlık sorunlarına neden olabilir. Bu sizin bebek sahibi olabilme yeterliğinizi etkileyebilir.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilacı alırken ve son dozunuzdan sonraki 3 ay boyunca emzirmeyiniz. REBLOZYL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
REBLOZYL kullanırken yorgunluk hissi, bayılma, baş dönmesi hissedebilirsiniz. Böyle bir etki yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzu arayınız.

REBLOZYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
REBLOZYL'in her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Doktorunuza, kullandığınız, yakın zamanda aldığınız veya alabileceğiniz diğer ilaçları söyleyiniz.

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

3. REBLOZYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size bu ilacı vermeden önce, kan testleri yapacak ve REBLOZYL kullanmanıza gerek olup olmadığına karar verecektir.

REBLOZYL kullandığınız sürece doktorunuz kan basıncınızı takip edecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

REBLOZYL deri altına enjeksiyonla uygulanır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Doz, kilogram cinsinden ağırlığınıza bağlıdır. Enjeksiyonlar bir doktor, hemşire veya bir başka sağlık görevlisi tarafından uygulanacaktır.

Miyelodisplastik sendromlar
Maksimum tek doz, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 1,75 mg'dır.

Beta talasemi
Maksimum tek doz, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 1,25 mg'dır.

- Önerilen başlangıç dozu, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 1,0 mg'dır.
- Bu doz her üç haftada bir uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer REBLOZYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.
Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Daha fazla veri elde edilene kadar, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekli değildir. 60 yaş ve üzeri β-talasemi hastalarında dikkatli şekilde uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli şekilde uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir. Orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli şekilde uygulanmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REBLOZYL kullandıysanız:
REBLOZYL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REBLOZYL'i kullanmayı unutursanız:
Bir REBLOZYL enjeksiyonunu atlarsanız ya da randevunuz ertelenirse, REBLOZYL enjeksiyonunu mümkün olan en kısa sürede almalısınız. Bunun ardından dozunuz reçete edildiği gibi dozlar arasında en az 3 hafta arayla devam edecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REBLOZYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir. Doktorunuz tedavinizi kesinceye kadar kullanınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, REBLOZYL'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yürümede veya konuşmada güçlük, sersemlik hissi, denge ve koordinasyon kaybı, uyuşukluk veya yüz, bacak veya kolda paralizi (genellikle vücudun bir tarafında), bulanık görme. Bunların tümü felç bulguları olabilir.
- Kol veya bacaklarda ağrılı şişme veya gerginlik (kan pıhtıları)
- Geçmeyen şiddetli sırt ağrısı, bacaklarda, ellerde veya kollarda uyuşma veya güçsüzlük veya istemli hareket kaybı, bağırsak ve mesane kontrolünün kaybolması (inkontinans). Bunlar kemik iliği dışında kan hücreleri üreten kitleleri (EMH kitleleri) ve omurilik sıkışmasını gösteren belirtiler olabilir.
- Göz çevresinde, yüzde, dudaklarda, ağız, dil veya boğazda şişlik
- Alerjik reaksiyonlar
- Döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REBLOZYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

REBLOZYL ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Öksürük
- Solunum güçlüğü veya nefes darlığı
- Bacaklarınızda veya ellerinizde şişme
- Belirtiler olmadan veya baş ağrısı ile birlikte görülen yüksek kan basıncı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Grip veya grip benzeri belirtiler
- Sersemlik, baş ağrısı
- İshal, kendini hasta hissetme (mide bulantısı)
- Karın ağrısı
- Sırt, eklem ve kemik ağrısı
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi
- Uyumada veya uykada kalmada güçlük

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:IZW56Z1dsXZmvxXRG83akURG8szmdXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kan testi sonuçlarında değişiklikler (karaciğer enzimlerinde artış, kan kreatininde artış). Bunlar karaciğer ve böbrek sorunlarının göstergesi olabilir.
- Kramplar, baş dönmesi, düzensiz kalp atışı, zihin bulanıklığı. Bunlar vücudunuzdaki bazı minerallerin çok fazla veya az olmasının (elektrolit anomalileri) belirtileri olabilir.

Yaygın:

- Göğüs enfeksiyonu
- Bayılma, baş dönmesi, kafa karışıklığı
- Yeme isteğinin azalması
- Karın ağrısı
- Travmanın neden olduğu kemik kırılması
- Kas ağrısı
- Göğsünüzde ağrı
- Kas gücünde azalma
- İğne ucu kadar, yuvarlak kırmızı/mor lekeler
- Kolayca morluk oluşması, burun veya diş etlerinde kanama
- Başın bir tarafındaki yoğun baş ağrısı
- Kalp atışlarının çok hızlı olması (taşikardi)
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık, yanma ve ağrı (enjeksiyon bölgesi reaksiyonları) veya ciltte şişme, kaşıntı (enjeksiyon yerinde kızarıklık)
- Böbreklerin düzgün çalışmaması
- Normalden daha fazla terleme
- Kanda yüksek seviyede ürik asit (testlerde görülen)
- Vücudunuzda yeterli sıvı olmaması (dehidrasyon)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Köpüklü idrar. Bu idrarınızda çok fazla protein olduğunu gösterebilir (proteinüri veya albüminüri).
- Egzersiz yaparken veya uzandığınızda nefes darlığı. Bu, kalp yetmezliği belirtisi olabilir.

Yukarıda listelenen bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

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 doğrudan 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bidiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REBLOZYL'in saklanması

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

REBLOZYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Açılmamış flakonlar: Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).
Dondurmayınız.
Işıktan korumak için orijinal karton ambalajında saklayınız.

REBLOZYL, açıldıktan ve sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığında, orijinal karton ambalajında saklandığında, sulandırılmış tıbbi ürün oda sıcaklığında (≤ 25°C) en fazla 8 saat ya da 2°C – 8°C'de en fazla 24 saat saklanabilir.

Sulandırılmış çözeltiyi dondurmayınız. Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

Kullanılmayan çözeltiyi tekrar kullanmak üzere belirtilen zaman haricinde saklamayınız.

Çevreyi korumak adına kullanmadığınız REBLOZYL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Patheon Italia S.p.A.
Monza/İtalya

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Doz hesaplama
Hastanın ağırlığına (kg) bağlı olarak toplam doz aşağıdaki şekilde hesaplanabilir:

Toplam doz (mg) (her üç haftada bir) = Doz (mg) x hastanın ağırlığı (kg)

Sulandırma talimatları
REBLOZYL, enjeksiyonluk su ile sulandırılacak liyofilize toz şeklinde sunulmaktadır. Doğru dozajı sağlamak üzere sulandırmak için uygun ölçek çizgileri bulunan bir enjektör kullanılmalıdır. Bkz Tablo 1.

Tablo 1. REBLOZYL'in kullanıma hazırlanması

Doz	Sulandırma için Gerekli Enjeksiyonluk Su Miktarı	Sulandırma sonrası konsantrasyon (nominal değer)
25 mg flakon	0,68 mL	50 mg/mL (0,5 mL)
75 mg flakon	1,6 mL	50 mg/mL (1,5 mL)

1. Renkli kapak flakondan çıkarılır ve üst kısmı alkollü bezle silinir.
2. Uygun ölçek çizgileri bulunan bir enjektör yardımı ile flakona enjeksiyonluk su eklenir, bunu yaparken iğne akışı liyofilize toz üzerine yönlendirir. Bir dakika bekletilir.
3. Sulandırma için kullanılan iğne ve enjektör atılır. Bunlar deri altına enjeksiyon için kullanılmamalıdır.
4. Flakon 30 saniye boyunca dairesel hareketle yavaşça döndürülür. Döndürme bırakılır ve 30 saniye boyunca flakon dik şekilde bekletilir.
5. Çözelti içerisinde çözünmemiş toz olup olmadığını görmek üzere flakon incelenir. Çözünmemiş toz gözlemlenirse, toz tamamen çözünene dek 4.adım tekrarlanır.
6. Flakon ters çevrilir ve 30 saniye boyunca ters çevrilmiş olarak yavaşça döndürülür. Hızlı çalkalanmasından kaçınılmalıdır. Flakon tekrar dik konuma getirilir ve 30 saniye boyunca bekletilir.
7. Flakonun yanlarındaki malzemenin tamamen çözünmesini sağlamak üzere 6.adım yedi kez daha tekrarlanır.
8. Uygulama öncesinde sulandırılmış çözelti görsel olarak incelenir. Doğru şekilde karıştırıldığında, REBLOZYL sulandırılmış çözeltisi renksiz ila açık sarı, berrak ila hafif opak bir çözelti olup, gözle görülebilir yabancı partikül madde içermez. Çözünmemiş ürün ya da yabancı partikül madde gözlemlenmesi durumunda kullanılmamalıdır.
9. Sulandırılmış çözelti hemen kullanılmayacaksa yukarıdaki *REBLOZYL'in saklanması* bölümüne (Bölüm 5) bakınız.

Uygulama şekli
REBLOZYL sulandırılmış çözeltisi buzdolabına konmuşsa, oda sıcaklığına gelmesi için enjeksiyondan 15-30 dakika önce buzdolabından çıkarılmalıdır. Bu daha rahat bir enjeksiyon sağlayacaktır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Her enjeksiyon bölgesi için önerilen maksimum tıbbi ürün hacmi 1,2 mL'dir. 1,2 mL'den daha fazla gerekiyorsa, toplam REBLOZYL miktarı eşit hacimdeki enjeksiyonlara bölünmeli ve farklı bölgelerde uygulanmalıdır. İstenen dozu elde etmek için uygun sayıda REBLOZYL flakon sulandırılmalıdır.

REBLOZYL, üst kol, uyluk ya da karın bölgesine deri altına enjekte edilir.

Birden fazla enjeksiyon gerekli ise her deri altına enjeksiyon için yeni bir enjektör ve iğne kullanılmalıdır. Kullanılmamış herhangi bir kısım atılmalıdır. Bir flakondan birden fazla doz uygulanmamalıdır.

Bertaraf
Kullanılmayan tıbbi ürün veya atık materyaller yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXRG83ak1URG83ZmxXZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys