KULLANMA TALİMATI

RESYNİV® 60 mg/ml SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Deri altı enjeksiyon için
Steril

- ***Etkin madde:*** Denosumab

Denosumab, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak bir memeli hücre dizisinde (CHO-Çin Hamster Over hücresinden) üretilen bir insan monoklonal IgG2 antikoru kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.
RESYNİV® biyobenzer bir ilaçtır.

- ***Yardımcı madde(ler):*** Glasiyal asetik asit*, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)*, sorbitol (E420), polisorbat 20 ve enjeksiyonluk su.

*Asetat tamponu, asetik asit ve sodyum hidroksit karıştırılarak hazırlanır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESYNİV® nedir ve ne için kullanılır?

RESYNİV® kullanıma hazır enjektörlerde sağlanan berrak, renksiz ile hafif sarı renkli arası bir çözeltidir. Etkin maddesi denosumabdır. Her bir 1 mL'lik kullanıma hazır enjektör 60 mg denosumab içerir (60 mg/mL).

İçeriğindeki diğer maddeler glasiyal asetik asit, sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbat 20 ve enjeksiyonluk sudur. Her ambalaj iğne koruması olan bir adet kullanıma hazır enjektör içerir.

RESYNİV®, kemik erimesi ve osteoporoz tedavisinde kullanılan ve başka bir proteinle etkileşime giren bir protein (monoklonal antikor) olan denosumab içerir. **RESYNİV®** tedavisi kemiği güçlendirir ve kırılma olasılığını azaltır.

Kemik canlı bir dokudur ve sürekli yenilenir. Kadın cinsiyet hormonu östrojen kemiklerin sağlıklı kalmasına yardımcı olur. Menopozun ardından, östrojen seviyesi düşerek kemiklerin incelmesine ve kırılgan olmasına yol açar. Bu osteoporoz adı verilen durumun ortaya çıkmasına neden olabilir. Osteoporoz (kemik erimesi) yaşlanma ve/veya erkeklik hormonu testosteron düzeyinin düşük olması dahil çeşitli nedenlerden ötürü erkeklerde de ortaya çıkabilir. Ayrıca, glukokortikoid kullanan hastalarda da görülebilir. Osteoporozlu olan çok sayıda hastada herhangi bir semptom görülmez; ancak yine de özellikle omurga, kalça ve el bileği kemiklerinde kırılma riski söz konusudur.

Meme ya da prostat kanseri olan hastaların tedavisinde kullanılan ve östrojen ya da erkek cinsiyet hormonu testosteron üretimini durduran ilaçlar veya ameliyat da kemik erimesine yol açabilir. Kemikler zayıflar ve daha kolay kırılır.

RESYNİV® aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:
- Yüksek kırık riski olan menopoz sonrası kadınlardaki ve erkeklerdeki osteoporozda.
- Meme veya prostat kanserli hastalarda ameliyatın veya ilaç tedavisinin yol açtığı hormon seviyesi azalmasının neden olduğu kemik erimesinde.
- Yüksek kırık riski olan hastalarda glukokortikoidler ile uzun dönem tedavinin neden olduğu kemik kaybında.

2. RESYNİV®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESYNİV®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse (Hipokalsemi),
- denosumaba veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa ("RESYNİV®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" başlığı altında listelenmiştir).

RESYNİV®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RESYNİV®'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

RESYNİV® tedavisi alırken en yaygın olarak bacağın alt kısmında olmak üzere cildinizde yanma ya da hassasiyet hissi (selülit) veren ve ateş belirtileriyle de beraber görülebilen şişlik ya da kızarıklık ortaya çıkarsa derhal doktorunuza haber veriniz.

RESYNİV® tedavisi görürken kalsiyum ve D vitamini takviyeleri de almanız gerekmektedir. Doktorunuz bu konuyu sizinle konuşacaktır.

RESYNİV® ile tedavi görürken spazm, tik veya kaslarınızda kramp ve/veya el ayak parmaklarınız ile ağız çevrenizde uyuşma veya karıncalanma meydana geldiyse ve/veya nöbet, zihin karışıklığı veya bilinç kaybı yaşadıysanız derhal doktorunuza bildiriniz. Kanınızdaki kalsiyum düzeyleri düşmüş olabilir.

Nadir vakalarda hastane yatışı gerektiren ve hatta hayati tehlike oluşturan reaksiyonlara yol açan ciddi derecede düşük kan kalsiyum seviyeleri rapor edilmiştir. Bu nedenle her dozdan önce ve hipokalsemiye yatkınlık gösteren hastalarda ilk dozdan sonraki iki hafta içinde kanınızdaki kalsiyum seviyeleri kontrol edilmelidir (kan tahlili yoluyla).

Ciddi böbrek sorunları yaşadıysanız veya yaşamaktaysanız, böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize ihtiyacınız olduysa veya glukokortikoid adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız (prednizolon ya da deksametazon gibi) doktorunuza söyleyiniz. Kalsiyum takviyesi almazsanız, bu durumlar düşük kan kalsiyumu riskinizi artırabilir.

Ağız, diş veya çene sorunları

Osteoporoz için denosumab uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (ÇO) (çenede kemik hasarı) adı verilen yan etki seyrek olarak (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir) bildirilmiştir. Uzun süre tedavi alan hastalarda çene osteonekrozu riski artar (10 yıl süreyle tedavi alındığına 200 hastadan 1'i etkilenebilir). Çene osteonekrozu tedavi sonlandırıldıktan sonra da ortaya çıkabilir.

Çene osteonekrozu ağrılı olabilen tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişmesine ilişkin riski azaltmak için alabileceğiniz birtakım önlemler bulunmaktadır.

Tedaviye başlamadan önce, eğer:

- diş sağlığınız kötüyse, diş eti hastalığınız veya planlanan diş çekimi gibi ağzınız veya dişlerinizle ilgili herhangi bir sorununuz varsa,
- düzenli diş bakımı veya uzun zamandır diş kontrolü yaptırmıyorsanız,
- sigara kullanıyorsanız (bu durum diş problemleri riskini arttırabilir),
- daha önce bifosfonat (kemik hastalıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanır) tedavisi gördüyseniz,
- kortikosteroidler (prednizolon veya deksametazon gibi) olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız,
- kanser hastasıysanız,

doktorunuza (sağlık mesleği mensubuna) söyleyiniz.

Doktorunuz, RESYNİV® ile tedavinize başlamadan önce diş hekimi muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.

Tedavi görürken, ağız hijyeninizin iyi olmasını sağlamalısınız ve düzenli olarak diş kontrolü yaptırmalısınız. Eğer diş protezi kullanıyorsanız, bunların iyi oturduğundan emin olmalısınız. Dişlerinizle ilgili tedavi alıyorsanız veya dental ameliyat geçireceksiniz (örn. diş çekimi), doktorunuza dişlerinize ilişkin tedaviniz hakkında bilgi veriniz ve diş hekiminize RESYNİV® ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Ağzınızda veya dişlerinizde diş kaybı, ağrı veya şişme veya iyileşmeyen yaralar veya akıntı gibi herhangi bir sorun yaşarsanız, bunlar çene osteonekrozunun işaretleri olabileceği için derhal doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.

Olağandışı uyluk kemiği kırıkları

Denosumab ile tedavi sırasında uyluk bölgelerinizde anormal kırıklar oluşabilir. Kalça, kasık ya da uyluk bölgenizde yeni veya anormal ağrıların yaşanması durumunda doktorunuza danışınız.

RESYNİV®'i durdurduktan, atladıktan veya geciktirdikten sonra omurgadaki kırık kemikler de dahil olmak üzere artan kemik kırılma riski

RESYNİV® tedavisine başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz. RESYNİV® tedaviniz durdurulduktan sonra veya bir dozu atlamanız ya da geciktirmeniz durumunda omurganızdaki kemikler de dahil kemiklerinizin kırılma riski artar. Omurganızda zaten kırılmış bir kemik bulunuyorsa omurganızda birden fazla kemik kırığı oluşma riski artar. Doktorunuzla konuşmadan RESYNİV® kullanmayı durdurmayınız, atlamayınız veya geciktirmeyiniz. RESYNİV® tedaviniz durdurulursa alabileceğiniz diğer ilaçlar hakkında doktorunuzla konuşunuz.

D vitamini eksikliği, iltihabi eklem romatizması (Romatoid Artrit) veya fosfor minerali eksikliği (hipofosfatazya) gibi durumlarda da bu belirtiler meydana gelebilir. Ayrıca bifosfonatlar, glukokortikoidler veya mide asidi salınımını baskılayan ilaçları (Proton Pompası İnhibitörleri) alan hastaların uyluk bölgelerinde anormal kırıklar gözlenebilir.

Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak enfeksiyonu ortaya çıkması durumunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarı meydana geldiğine işaret edebilir.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi RESYNİV® için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

Biyobenzer 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.

RESYNİV®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek RESYNİV®'i etkilememektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RESYNİV® hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. RESYNİV®'in hamile kadınlarda kullanılması önerilmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar RESYNİV® tedavisi alırken ve RESYNİV® tedavisi bittikten sonra en az 5 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

RESYNİV® tedavisi sırasında veya tedaviyi bıraktıktan sonra 5 aydan kısa bir süre içinde hamile kalırsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RESYNİV®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebek emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz bu durumda emzirmenin bebeğe olan faydaları ile RESYNİV®'in anneye olan faydalarını göz önüne alarak emzirmeyi bırakmak ile RESYNİV® kullanmayı bırakmak arasında bir tercih yapmanıza yardımcı olacaktır.

RESYNİV® tedavisi sırasında emziriyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

RESYNİV®'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

RESYNİV®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, bir mL çözeltide 46 mg sorbitol içerir. Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin eşzamanlı uygulanması ve sorbitolün (veya fruktozun) yiyecekler yoluyla alınması sonucunda oluşan ilave etki dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 60 mg'da 1 mmol (23 mg) den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Denosumab içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza haber vermeniz özellikle önemlidir.

RESYNİV®'i denosumab içeren başka bir ilaçla birlikte almamalısınız.

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. RESYNİV® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, 60 mg bir adet kullanıma hazır enjektörün 6 ayda bir deri altına (subkutan), tek enjeksiyon halinde uygulanmasıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

En iyi uygulama yerleri uylukların üst kısmı ve karındır.
Bakıcınız üst kolunuzun dış kısmını da kullanabilir. Bir sonraki olası enjeksiyonun ne zaman yapılabileceğini lütfen doktorunuza danışınız.

Her bir RESYNİV® kutusu birer hatırlatma kartı içerir ve bu kart bir sonraki enjeksiyon tarihini kaydetmek için kullanılır.

RESYNİV® tedavisi görürken kalsiyum ve D vitamini takviyeleri de almanız gerekmektedir. Doktorunuz bu konuyu sizinle konuşacaktır.

Doktorunuz RESYNİV® enjeksiyonunu sizin veya bir bakıcının yapması gerektiğine karar verebilir. Doktorunuz veya size sağlık hizmeti sağlayan kişi RESYNİV®'in nasıl kullanılacağını size veya bakıcınıza gösterecektir.

RESYNİV®'in nasıl enjekte edileceğine ilişkin talimatlar için bu kullanma talimatının sonundaki bölümü okuyunuz.

Çalkalamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RESYNİV® 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ciddi böbrek sorunları yaşadıysanız veya yaşamaktaysanız, böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize ihtiyacınız olduysa doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalara özgü çalışma yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESYNİV® kullandıysanız:

RESYNİV® ile ilgili doz aşımına yönelik çalışma bulunmamaktadır.

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

RESYNİV®'i kullanmayı unutursanız

Bir doz RESYNİV®'in kaçırılması halinde, enjeksiyon mümkün olan en kısa sürede yapılmalıdır. Bunu takiben enjeksiyonlar son enjeksiyon tarihinden sonra 6 ayda bir olarak programlanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESYNİV® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kırık riskini azaltmaya yönelik olarak tedavinizden en iyi şekilde fayda elde etmek için

RESYNİV®'i doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Doktorunuzla iletişime geçmeden tedavinizi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar (Yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik; ciltte döküntü, kaşınma ya da ürtiker, hırıltı veya nefes darlığı vb.).

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

Çok yaygın:
- Zaman zaman şiddetlenen kemik, eklem ve/veya kas ağrısı,
- Kol veya bacakta ağrı (Ekstremite ağrısı).

Yaygın:
- İdrara çıkmada ağrı, sık idrara çıkma, idrarda kan, idrarını tutamama,
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Bacağın alt kısmına doğru giden ağrı, karıncalanma veya uyuşukluk hissi (Siyatik),
- Kabızlık,
- Karında rahatsızlık,
- Döküntü,
- Ciltte kaşıntı, kızarıklık ve/veya kuruluk (Egzama),
- Saç dökülmesi (Alopesi).

Yaygın olmayan:
- Ateş, kusma ve karın ağrısı ya da rahatsızlığı (Divertikülit),
- Kulak enfeksiyonu,
- Ciltte oluşan kızarıklıklar veya ağız içinde yaralar (likenoid ilaç erüpsiyonu).

Seyrek:
- Ağızda ve/veya çenede ağrı, ağızda veya çenede şişme ya da iyileşmeyen yaralar, akıntı, çenede uyuşma veya ağırlık hissi ya da bir diş kaybı. Bunlar çenedeki kemik hasarının (Osteonekroz) belirtileri olabilir. RESYNİV® ile tedavi edilirken veya tedavinizin sonlandırılmasının ardından, bu tip semptomlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.
- Spazmlar, tikler, ya da kaslarda kramplar, ve/veya el ayak parmaklarında veya ağız

çevresinde uyuşma veya karıncalanma ve/veya nöbet, zihin karışıklığı veya bilinç kaybı. Bunlar, kanınızda kalsiyum seviyesinin düşük olduğunu işaret edebilir (Hipokalsemi); ciddi derecede düşük kan kalsiyum seviyeleri, hastane yatışı gerektirebilir ve hatta hayati tehlike oluşturabilir. Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuza haber veriniz. Kandaki düşük kalsiyum düzeyi, QT uzaması adı verilen ve elektrokardiyogram (EKG) ile görülebilen kalp ritminde bir değişikliğe yol açabilir.
- Alerjik reaksiyonlar (Yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik; ciltte döküntü, kaşınma ya da ürtiker hırıltı veya nefes darlığı vb.).

Çok Seyrek:
- Özellikle ciltte bulunan kan damarlarına zarar verebilecek alerjik reaksiyon (örn. mor veya kahverengimsi-kırmızı noktalar, kurdeşen ya da cilt yaraları) (hipersensitivite vasküliti).

Bilinmiyor:
- Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak enfeksiyonu ortaya çıkması durumunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarı meydana geldiğine işaret edebilir.

Yaygın olmamakla birlikte RESYNİV® alan hastalarda cilt enfeksiyonları (ağırlıklı olarak selülit) ortaya çıkabilir. RESYNİV® tedavisi görürken aşağıdaki belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa **lütfen hemen doktorunuza haber veriniz**: Çoğunlukla bacağın alt kısmında olmak üzere ciltte yanma ya da hassasiyet hissi veren ve ateş belirtileriyle de beraber görülebilen şişlik ya da kızarıklık.

Seyrek olarak uyluk kemiğinin olağandışı kırıkları meydana gelebilir. RESYNİV® ile tedaviniz sırasında kalça, kasık veya uyluk kemiğinizde yeni veya olağandışı bir ağrı hissederseniz, bu uyluk kemiğinde muhtemel bir kırığın erken göstergesi olabileceğinden doktorunuzu arayınız.

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. RESYNİV®'nın saklanması

RESYNİV®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız.
Dondurmayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Çalkalamayınız.

Kullanıma hazır enjektörü, enjeksiyonun uygulanmasından önce oda sıcaklığına (25°C'ye kadar) gelmesi için buzdolabından çıkartıp bekletilebilirsiniz. Bu durumda enjeksiyon daha

rahat olacaktır. Enjektör oda sıcaklığına (25°C'ye kadar) getirildikten sonra 30 gün içinde kullanılmalıdır.

Bu ilacı son kullanma tarihi ile uyumlu şekilde kullanınız.
Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra RESYNİV® 'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi kutu üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat Sahibi:
Abbott Laboratuarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
İnkılap Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul
Tel: (0216) 636 06 00

Üretim Yeri:
UNIVERSAL FARMA S.L.
C/ El Tejido, 2, Azuqueca
de Henares, 19200,
Guadalajara, İspanya

Bu kullanma talimatı 27/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.

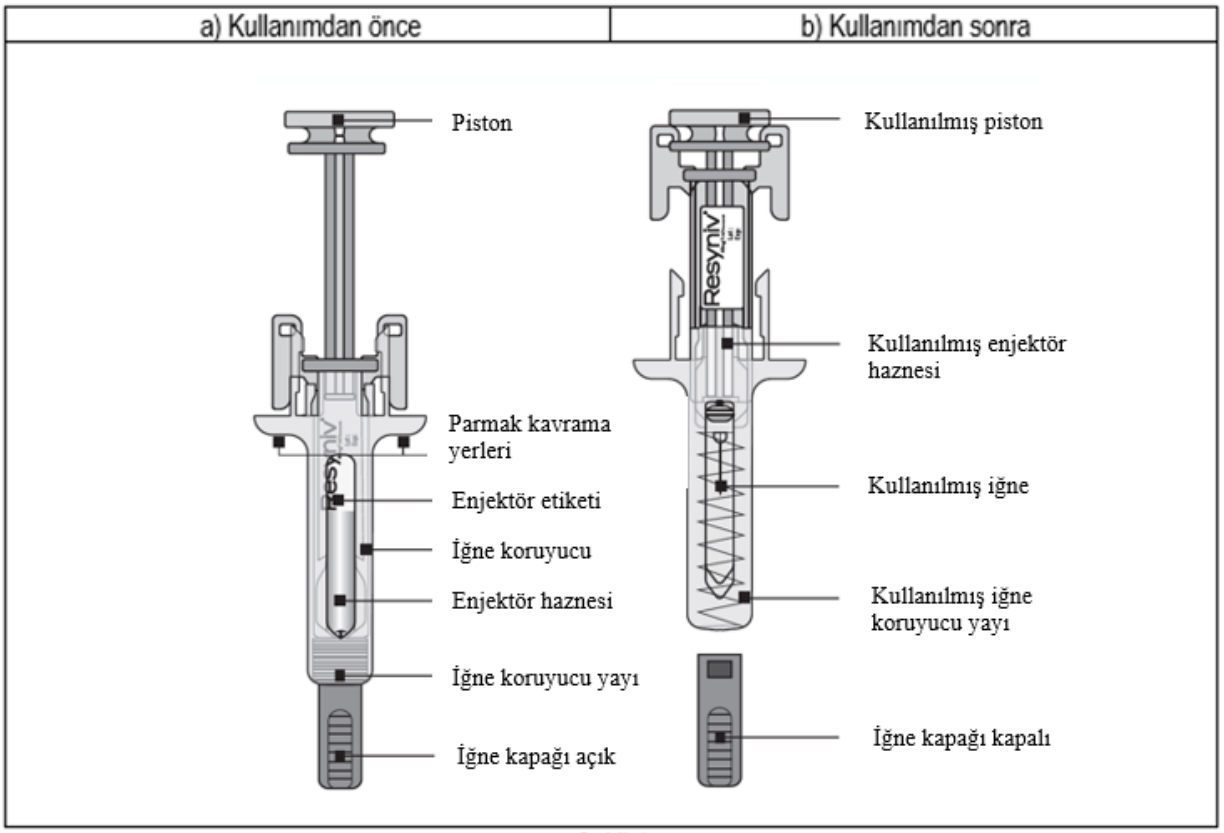
Önemli

RESYNİV® iğne koruyuculu kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce ve her yeni ambalaj aldığınızda yeni bilgiler olabileceğinden, bu önemli bilgileri okuyunuz :

- Doktorunuzdan ya da sağlık görevlinizden eğitimini almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon uygulamayı denememeniz önemlidir.
- RESYNİV®, yalnızca deri altı enjeksiyon içindir. (Doğrudan deri altına enjekte ediniz).
- ✘ RESYNİV®'i kullanmaya hazır olana kadar dış kutuyu **açmayınız.**
- ✘ Enjeksiyona hazır olana kadar kullanıma hazır enjektörün iğne kapağını **çıkarmayınız.**
- ✘ Kullanıma hazır enjektör sert bir yüzeye düşerse **kullanmayınız.** Yeni bir kullanıma hazır enjektör kullanınız ve doktorunuzu ya da sağlık görevlisini arayınız.
- ✘ Enjeksiyondan önce kullanıma hazır enjektörü aktif hale getirmeye **çalışmayınız.**
- ✘ Kullanıma hazır enjektörün iğne koruyucusunu kullanıma hazır enjektörden çıkarmaya **çalışmayınız.**

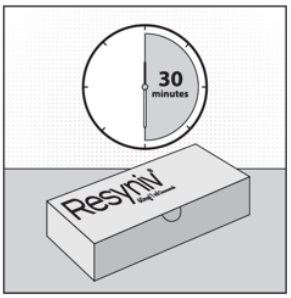
Tıbbi durumunuz veya tedaviniz hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz. Sizin ya da bakıcınızın RESYNİV® enjeksiyonunun doğru yolla uygulanmasıyla ilgili herhangi biri sorunuz varsa doktorunuza veya sağlık çalışanına sorunuz.

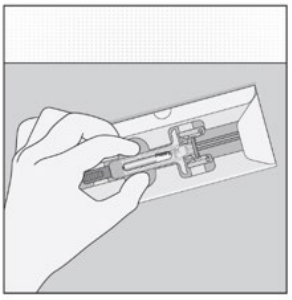
Gerektiğinde tekrar okuyabilmek için bu kullanma talimatını saklayınız.



Şekil 1

İğne koruyuculu kullanıma hazır enjektörün kullanımdan önce (a) ve sonra (b) nasıl göründüğü Şekil 1'de gösterilmektedir.

1. Basamak: **RESYNİV® Enjeksiyonuna Hazırlık**	
A	**Malzemelerin hazırlanması** • Temiz ve aydınlık bir çalışma yüzeyinde enjeksiyon için gereken malzemeleri hazırlayınız: Kullanıma hazır enjektörün bulunduğu RESYNİV® kutusu, alkollü mendil, pamuk veya gazlı bez, yara bandı ve delici madde atık kabı.
B	**Oda sıcaklığına gelmesini bekleme** • Enjeksiyonun rahat yapılması için, kullanıma hazır enjektörün bulunduğu kutuyu enjeksiyondan önce yaklaşık 30 dakika oda sıcaklığında bekleteniz **(Şekil A)**. ✘ Kullanıma hazır enjektörü sıcak su veya mikrodalga gibi bir ısı kaynağı ile ısıtmaya **çalışmayınız**. ✘ Kullanıma hazır enjektörü doğrudan güneş ışığına **maruz bırakmayınız**. ✘ Kullanıma hazır enjektörü **çalkalamayınız**. ✘ **Kullanıma hazır enjektörü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayınız.**  **Şekil A**
C	**Ellerin yıkanması** • Ellerinizi sabun ve suyla güzelce yıkayınız **(Şekil B)**.  **Şekil B**
D	**Kullanıma hazır enjektörün kutudan çıkarılması** • Kutuyu açınız. • Kullanıma hazır enjektörü gövdesinden tutunuz **(Şekil C)**. • Enjektörü kutusundan düz bir şekilde çıkarınız. • Enjektörü temiz ve düz bir çalışma yüzeyine koyunuz.



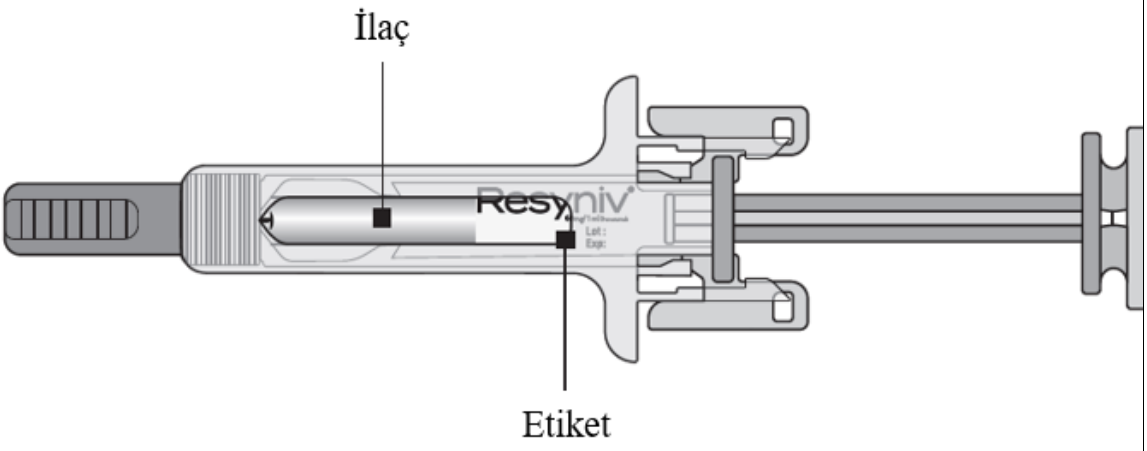
Şekil C

Güvenliğiniz için:

- Pistonu **tutmayınız.**
- İğne kapağını **tutmayınız.**

E **İlacın ve kullanıma hazır enjektörün kontrolü**

- Etiket üzerinde "RESYNİV®" ürün adının yazılı olduğunu kontrol ediniz **(Şekil D)**.
- ✘ Etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini kontrol ediniz **(Şekil D)**.
- ✘ İlacın berrak, renksiz ile hafif sarı renkli bir çözelti olup olmadığını kontrol ediniz **(Şekil D).**
- Kullanıma hazır enjektörde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol ediniz.



Şekil D

Aşağıdaki durumlarda kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**:

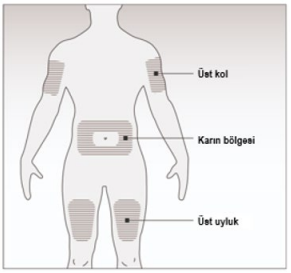
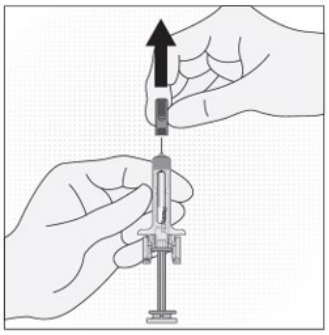
- İlaç bulanık ise veya içinde parçacıklar varsa.
- Herhangi bir kısım çatlak veya kırık görünüyorsa.
- İğne kapağı yoksa veya sağlam şekilde takılmamışsa.
- Etiket üzerinde basılı son kullanma tarihi gösterilen ayın son günü geçmişse.

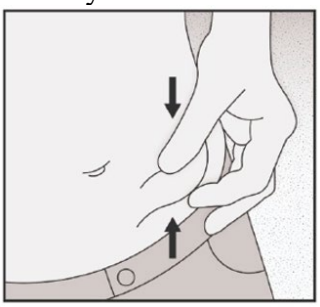
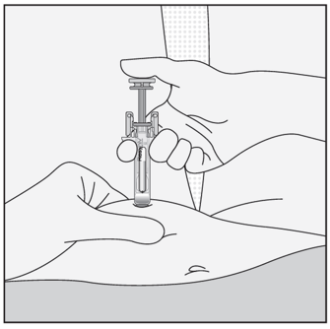
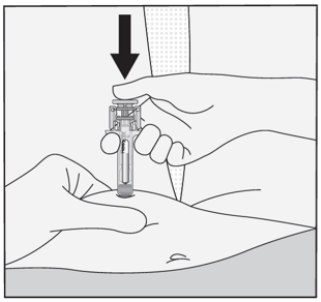
Yukarıda belirtilen durumlarda doktorunuzu veya sağlık görevlinizi arayınız.

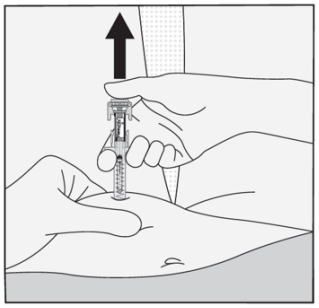
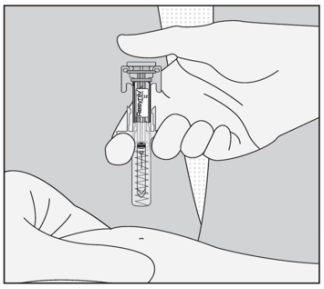
2. Basamak: **Hazırlanma**

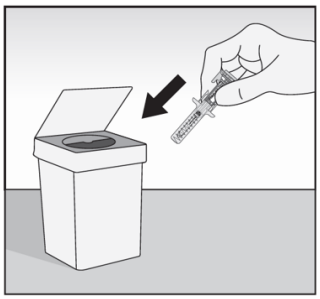
A **Enjeksiyon bölgesinin hazırlanması**

- Enjeksiyonu yapacağınız bölgeyi seçiniz **(Şekil E)**.

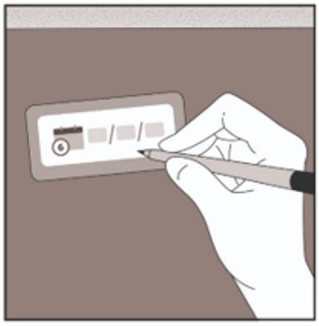
	• Enjeksiyonu; ➢ Uyluğunuzun üst kısmına, ➢ Göbek deliğinizin hemen etrafındaki 5 cm'lik alan hariç karın bölgenize, ➢ Üst kolunuzun dış tarafına (sadece enjeksiyonu başkasının yapması halinde), yapabilirsiniz.  **Şekil E** ✘ Cildin hassas, morarmış, kızarmış veya sert olduğu bölgelere **enjekte etmeyiniz**. Yara izi veya çatlak olan bölgelere enjekte etmekten kaçınınız.
B	**Enjeksiyon bölgesinin temizlenmesi** • Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyiniz **(Şekil F).** • Cildinizin kurumasını bekleyiniz. ✘ Enjeksiyondan önce enjeksiyon bölgesine **dokunmayınız**.  **Şekil F**
C	**İğne kapağının çıkarılması** • İğne kapağını dikkatlice düz bir şekilde ve kendinizden uzağa doğru çekiniz **(Şekil G)**. • İğne kapağını atınız. ✘ İğneyi tekrar kapatmaya **çalışmayınız**.  **Şekil G**

3. Basamak: **RESYNİV®'in enjekte edilmesi**	
A	**İğnenin batırılması** • Sert bir alan oluşması için enjeksiyon bölgesini sıkınız **(Şekil H)**. • Cildin temizlenen bölgesine dokunmayınız. ❗ Enjeksiyon sırasında cildi sıkmaya devam ediniz.  **Şekil H** • İğneyi sıktığınız bölgeye 45 ila 90 derecelik açıyla batırınız **(Şekil I)**.  **Şekil I**
B	**RESYNİV®'in enjekte edilmesi** • Sıvının tamamı enjekte edilip enjektör boşalana kadar pistonu yavaşça sonuna kadar itiniz **(Şekil J)**. ❗ Dozun tamamının enjekte edildiğinden ve iğne koruyucunun devreye girdiğinden emin olmak için piston sonuna kadar aşağı doğru itilmelidir.  **Şekil J**
C	**Başparmağın kaldırılması** • İğne koruyucunun iğneyi kapatması için başparmağınızı pistondan çekiniz **(Şekil K)**. • Ardından enjektörü ciltten çıkarınız **(Şekil L)**. • Sıktığınız bölgeyi bırakınız. Aşağıdaki durumlarda hemen doktorununuzu veya sağlık görevlinizi arayınız:

	• Dozun tamamını enjekte etmediyseniz, • İğne koruyucu, enjeksiyondan sonra devreye girmediyse.  **Şekil K**  **Şekil L**

4. Basamak: **RESYNİV®'in atılması**	
A	**Enjektörün atılması** • Kullanılan enjektörü ve diğer malzemeleri bir kesici alet atık kabına atınız **(Şekil M)**. ❗ İlaçlar yerel kurallara uygun olarak imha edilmelidir. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi doktorunuza veya sağlık görevliniza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır. • Kullanılan enjektörün iğne kapağını geri **takmayınız**. ✘ İlacın tamamı enjekte edilmemiş olsa bile enjektörü tekrar **kullanmayınız**. ✘ Kullanılan enjektörü **geri dönüştürmeyiniz** veya evsel atıklarla birlikte **atmayınız**. • **Enjektörü ve kesici alet atık kabını çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.**  **Şekil M**
B	**Enjeksiyon bölgesinin kontrolü** • Enjeksiyon bölgesinde kan varsa bir pamuk ya da gazlı bezle üzerine bastırınız. • Enjeksiyon bölgesini **ovalamayınız**. Gerekirse yara bandı yapıştırınız. **Bir sonraki enjeksiyon tarihinin not edilmesi**

- Bir sonraki enjeksiyonunuzun tarihini ambalajda bulunan hatırlatma kartına not ediniz **(Şekil N)**.



Şekil N

Ayrı ek açıklama:
RESYNİV® hatırlatma kartı:

HASTAYA YÖNELİK EĞİTİM MATERYALİDİR.
HASTA TARAFINDAN OKUNMASI VE SAKLANMASI GEREKMEKTEDİR.

Bu hatırlatma kartı, "RESYNİV®" tedavisi öncesi ve sırasında farkında olmamız gereken önemli güvenlilik bilgilerini içermektedir.

"RESYNİV®" uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) adı verilen yan etki bildirilmiştir. Çene osteonekrozu, tedavi sonlandırıldıktan sonra da ortaya çıkabilir. Çene osteonekrozu ağrılı olabilen, tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişmesine ilişkin riski azaltmak için alabileceğiniz birtakım önlemler bulunmaktadır.

Tedaviye başlamadan önce
Doktorunuza ağzınız veya dişleriniz ile ilgili herhangi bir sorununuz varsa söyleyiniz.
Aşağıdaki durumlarda doktorunuz, diş hekimi muayenesi yaptırmanızı isteyebilir;

- daha önce bifosfonat tedavisi gördüyseniz,
- kortikosteroid (prednizolon veya deksametazon gibi) olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız,
- sigara kullanıyorsanız,
- kanser tedavisi görüyorsanız,
- uzun zamandır diş kontrolü yaptırmadıysanız,
- ağız veya diş sorununuz varsa.

Tedavi sırasında

- Ağız hijyeninizin iyi olmasını sağlamalısınız ve düzenli olarak diş kontrolü yaptırmalısınız. Eğer diş protezi kullanıyorsanız, bunların iyi oturduğundan emin olmalısınız.
- Dişlerinizle ilgili tedavi alıyorsanız veya dental ameliyat geçirecekseniz (örn.:diş çekimi) doktorunuza dişlerinize ilişkin tedaviniz hakkında bilgi veriniz ve diş hekiminize "RESYNİV®" ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.
- Ağzınızda veya dişlerinizde diş kaybı, ağrı, şişme, iyileşmeyen yaralar, akıntı gibi herhangi bir sorun yaşarsanız, bunlar çene osteonekrozunun işaretleri olabileceği için derhal doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.

Daha fazla bilgi için lütfen kutunun içinde yer alan kullanma talimatını okuyunuz.
"RESYNİV®" kullanımı sırasında 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.