

KULLANMA TALİMATI

Hymnox® 100 mcg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü (devam)

Steril

Deri altı enjeksiyonla uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Siyah etiketli flakonlarda 125 mcg dondurularak kurutulmuş, yüksek oranda saflaştırılmış *Apis mellifera* (bal arısı) venom ekstraktı bulunur. Önerilen şekilde sulandırıldığında siyah etiketli flakonun 1 mL'sinde 100 mcg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum klorür, fenol, insan serum albumin, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYMNOX nedir ve ne için kullanılır?

HYMNOX, yüksek oranda saflaştırılmış *Apis mellifera* (bal arısı) venom ekstraktı içerir.

Bu ilaç beyaz toz görünümünde liyofilizat içeren flakonlardan ve berrak çözelti görünümünde solvent içeren flakonlardan oluşmaktadır. Sulandırıldıktan sonra berrak çözelti görünümündedir. Alerjen ham maddelerinin doğal renklerinden dolayı az ya da çok renklenebilir.

HYMNOX deri altına enjekte edilir.

HYMNOX'un düzenli kullanımı, alerjik olduğunuz venomu yavaşça vücudunuza verilmesine sağlar. Böylece alerjinizi tetikleyen maddeye karşı bağışıklık sisteminiz tolerans kazanır ve sizin venoma hassasiyetinizi azaltır.

Uygun şekilde sulandırılmış siyah etiketli flakonun 1 mL'sinde 100 mcg etkin madde *Apis mellifera* içerir.

HYMNOX, venom immünoterapisi için kullanılan bir ilaçtır. Arı sokmasının tetiklediği venom alerjisini tedavi etmek için kullanılır. Venom immünoterapi;

- Arı venomuna karşı bilinen duyarlılığı olan, cilt semptomlarından daha ileri genel alerjik belirtiler gösteren çocukların ve yetişkinlerin,
- Yalnızca cilt semptomları olan ancak venomla tekrar maruz kalma ihtimali yüksek olan veya yaşam kalitesi düşük olan yetişkinlerin
- Tekrarlayan, sıkıntılı yaygın reaksiyonları olan hastaların

ileri genel alerjik reaksiyonlarını önlemek için kullanılan tek tedavidir.

2. HYMNOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYMNOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Güncel GINA kılavuzlarına göre kontrolsüz astımınız varsa,
- Edinsel Bağışıklık Yetmezliği Sendromu (AIDS)'nuz varsa,
- Bu ilacın içeriğinde bulunan etkin maddeye ve yardımcı maddelere alerjiniz varsa,
- Kendi doku ve organlarınıza karşı bağışıklık cevabı geliştiren ciddi aktif bir hastalığınız (otoimmün hastalık) varsa,
- Son iki haftada aşı olduysanız,
- Hamileyseniz
- 2 yaşından küçük çocuklara uygulamak istiyorsanız

Yukarıdaki durumlardan veya kısıtlamalardan biri veya birkaçı sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

HYMNOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise HYMNOX'u kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz:

- Güncel GINA kılavuzlarına göre kısmen kontrollü astımınız varsa,
- Kötü huylu (malign) tümör veya organ spesifik otoimmün hastalık da dahil olmak üzere ciddi veya kontrolsüz, akut veya kronik, inflamasyon veya enfeksiyonla görülen hastalığınız varsa,
- Bağışıklık yetmezliğiniz varsa veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar kullanıyorsanız (HYMNOX'un etkisini olumsuz etkiler),
- Ciddi psikolojik bozukluğunuz varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp için, ismi -pril (ACE inhibitörü) veya -lol (beta-blokör) heceleriyile biten ilaçlar kullanıyorsanız,
- Enjeksiyon sırasında şiddetli alerjik belirtiler yaşıyorsanız,
- Geçmişte, vücudunuz venomdan başka maddelere alerjik şok gibi şiddetli alerjik tepkiler verdiyse,
- 2 – 5 yaş arasındaki çocuklara uygulamak istiyorsanız,

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

Enjeksiyonun yapılacağı gün aşağıdakilerden kaçınınız:

- Spor ve sauna gibi fiziksel aktiviteler
- Sıcak duş almak
- Alkol ve aşırı yağlı, ağır yemekler tüketmek

Her enjeksiyon öncesi doktorunuzu aşağıdakiler konusunda bilgilendiriniz:

- Güncel fiziksel ve tıbbi durumunuz
- Son enjeksiyonu nasıl tolere ettiğiniz
- Kullandığınız ilaçlar veya son enjeksiyondan sonra kullanmayı bıraktığınız ilaçlar

HYMNOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYMNOX'un hamilelerde kullanımıyla ilgili yeterli veri bulunmadığı için güvenlik endişesi mevcuttur. Hamilelikte HYMNOX kullanılmamalıdır. Tedavi sırasında hamilelik oluşursa tedaviye devam etmek için doktorunuz tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizin risk altında olma ihtimali düşük olsa da yeterli veri olmadığı için emzirme döneminde kullanımında doktorunuz tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Nadir vakalarda, enjeksiyon sırasında hafif yorgunluk görülebilir. Reflekslerinizin etkilendiğini hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız, güvenli kavrama olmadan çalışmayınız.

HYMNOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, son 3 hafta içinde kullandıysanız veya ilerde kullanma ihtimaliniz var ise her HYMNOX uygulamasından önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu, ilaç dışı ürün ve eczanelerde reçetesiz satılan ilaçlar söz konusu olduğunda da önemlidir.

“HYMNOX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “Kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümlerine bakınız.

HYMNOX tedavisi ile eş zamanlı olarak aşağıda verilen antialerjik ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Antihistaminler olarak adlandırılan (deslorotadin, klorfeniramin, difenhidramin, dimenhidrinat gibi); alerji, hafif uyku bozuklukları ve mide bulantısı için kullanılan ilaçlar
- Kortikosteroidler olarak adlandırılan antiinflamatuvar ilaçlar
- Kromoglisik asit gibi mast hücre stabilizatörleri olarak adlandırılan alerji ilaçları

Kan basıncınızı düşüren, adı -pril ile biten (ACE inhibitörleri) ilaçlar kullanıyorsanız, şiddetli alerjik reaksiyon durumunda histamin salımına bağlı olarak damarlarınızın genişlemesi artabilir.

Eğer yüksek kan basıncınız, kalbiniz veya glokom için adı -lol ile biten (beta-blokörler) ilaçlar kullanıyorsanız yan etki yaşama ihtimaliniz artabilir ve muhtemel bir epinefrin uygulamasının etkisi azalabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) denilen ilaçlarla eş zamanlı kullanımı yan etki görülmesi ve epinefrinle tedavi edilme durumunda kan basıncınızın ve/veya kalp atış hızınızın şiddetli artışı ile sonuçlanabilir.

Herhangi bir aşılama yapılacaksa son HYMNOX enjeksiyonundan **en az bir hafta sonra** yapılmalıdır. HYMNOX tedavisine aşılama **en az iki hafta sonra** devam edilebilir. Aşılama durumunda nasıl ilerleyeceğinizle ilgili doktorunuzla konuşunuz.

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. HYMNOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Aşağıda verilen tedavi planı doktorunuz için öneri niteliğindedir. Günlük en yüksek doz siyah etiketli Flakon B'den alınan 1 mL'dir (100 mcg venom). Bireysel olarak tolere ettiğiniz doz daha düşük olabilir, bu durumda doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Devam tedavisi şeması aşağıda verilmiştir. Tedavi yılın herhangi bir zamanında başlatılabilir ve devam ettirilebilir.

Devam tedavisi şeması:

Devam tedavisi, başlangıç tedavisi dozlarını iyi tolere ettiyseniz başlangıç tedavisinin hemen ardından başlatılabilir.

Bu aşamada; her uygulama gününde, siyah etiketli Flakon B koyu pembe etiketli çözücü ile sulandırılacak ve oluşan çözeltiden günlük en yüksek doz (1 mL) veya bireysel en yüksek doz her 4 - 8 haftada bir uygulanacaktır. Ambalajda yer alan devam tedavisi flakonlarının içerdiği dozlar bitene kadar enjeksiyonlar devam edecektir.

Devam tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında 8 haftadan fazla geçerse, lütfen doktorunla iletişime geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz tedavi şemanıza uygun miktarda HYMNOX'u üst kolunuzun arka kısmına enjekte edecektir. Her enjeksiyondan sonra, enjeksiyonu iyi tolere ettiğinizden emin olmak adına en az 30 dakika doktorunuzun gözetiminde kalmanız gerekmektedir.

Venom immünoterapi, 3 - 5 yıl devam etmelidir. Alerjisinin tekrar etme ihtimali yüksek olan bir hastaysanız, doktorunuz ömür boyu immünoterapi önerebilir.

İki farklı venom ile aynı anda tedavi görüyorsanız, birinci venomun başlangıç tedavisi bittikten sonra ikinci venom ile tedaviye başlayabilirsiniz. Eğer iki venom için de devam tedavisi aşamasındaysanız ve birinci venomun üst kola enjeksiyonunu iyi tolere ettiyseniz, 1-4 hafta sonra diğer kola diğer venomun enjeksiyonu yapılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

2 yaşın altında çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-5 yaş arasındaki çocuklarda venom immünoterapinin deri altına enjeksiyonu dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü çocuklar iş birliğine ve enjeksiyonla tedaviye yetişkinlerden daha az yatkındır.

Yaşlılarda kullanımı

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYMNOX kullandıysanız

Aşırı doz, alerjik şok gibi aşırı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

HYMNOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYMNOX'u kullanmayı unutursanız

Bir enjeksiyon randevusunu kaçırdıysanız hemen doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size tedavinizin nasıl ilerleyeceği ve doz ayarlamasının gerekli olup olmadığı konusunda bilgi verecektir.

Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

HYMNOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeden önce doktorunuzla görüşün.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HYMNOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve/veya genital bölgede kaşıntı ve yanma
- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete, huzursuzluk
- Ağızda ve yutakta karıncalanma veya şişme
- Yutma, konuşma ve nefes almada güçlük
- Deride şiddetli kızarıklık ve döküntü
- Bulantı, kusma, baş dönmesi, ishal
- Sıcaklık hissi
- Hipotansiyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

Ciddi istenmeyen reaksiyonlar genelde enjeksiyondan sonraki ilk 30 dakika içinde görülebilmektedir. Bu yüzden, hasta enjeksiyondan sonra **mutlaka en az 30 dakika doktor gözetiminde kalmalıdır**. Nadir vakalarda, istenmeyen etkiler HYMNOX kullanımından saatler sonra görülebilir. Yaşadığınız yan etki **genel bir reaksiyon** ise **acilen doktorunuza haber veriniz**.

Aşırı alerjik reaksiyonları tedavi etmek için doktorunuz, acil yardım kitini her zaman ulaşılabilir bir konumda bulundurur. Ayrıca doktorunuz size acil durumlar için yanınızda bulunduracağınız epinefrin otoenjektör önerebilir. Bu durumda kullanımı size detaylı açıklayacaktır ve vereceği talimatlara sıkı bir şekilde uymanız gerekmektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inden daha fazla 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yan etkiler tedavi şemasına sıkı bir şekilde uyulsa bile ortaya çıkabilir. Bazı hastalar aşağıdaki yan etkileri deneyimleyebilir:

Çok yaygın veya yaygın

- Gözlerde kaşıntı
- Burunda kaşıntı, hapşırma, burunda şişlik doluluk hissi (nazal konjesyon), burun akıntısı
- Astım
- Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, ishal
- Deride kızarıklık (eritem), kaşıntı, pullu deri, egzama, ürtiker
- Baş ağrısı, yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, eritem, ödem, inflamasyon

Önceden var olan bir atopik dermatitin belirli koşullar altında kötüleşmesi mümkündür.

Mastositöz şikâyetiniz varsa yan etki yaşama riskiniz artabilir. (Mastositöz, vücutta alerjik durumlara neden olan maddeler üreten mast hücreleri olarak adlandırılan bağışıklık sisteminin bir parçası olan hücrelerin aşırı üretilmesidir.)

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. HYMNOX'un saklanması

HYMNOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HYMNOX'u 2°C - 8°C arasında(buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ilaçlar kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYMNOX'u kullanmayınız.

Ürün, kutu üzerinde son kullanma tarihi olarak belirtilen ayın son gününe kadar kullanılabilir.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında (2°C - 8°C) saklandığında siyah etiketli B flakonu en fazla 6 ay dayanıklıdır; fakat saklama süresi etiketin üstünde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız HYMNOX'u 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 toplama sistemine veriniz.

Geçici İzin sahibi: ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti
Mustafa Kemal Mah. 2146. Sokak No:14/16, 06510, Çankaya/Ankara
Telefon: 0 312 240 07 20
Faks: 0 312 240 07 99
e-posta: turkey@roxall.com

Üretim yeri: ROXALL Medicina España S. A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401,
48170 Zamudio (Vizcaya) / İspanya

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

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Venom immünoterapide kullanmak için toz ve çözücülerden oluşan paket şeklindedir.

Başlangıç tedavisi için paketi içeriği:

- 1 adet: 125 mcg liyofilize venom ekstraktı içeren sarı etiketli Flakon A
- 3 adet: 125 mcg liyofilize venom ekstraktı içeren siyah etiketli Flakon B
- 1 adet: 5 mL solvent içeren açık pembe etiketli flakon
- 3 adet: 1,4 mL solvent içeren koyu pembe etiketli flakon

Devam tedavisi için paketi içeriği:

- 6 adet: 125 mcg liyofilize venom ekstraktı içeren siyah etiketli Flakon B
- 6 adet: 1,4 mL solvent içeren koyu pembe etiketli flakon

Sulandırma:

1. İlgili çözücüyu hafifçe çalkalayınız.
2. Tabloda belirtildiği gibi sulandırma işlemini gerçekleştiriniz.
3. Sulandırılan flakonu hafifçe çalkayıp homojenleşmesini sağlayınız.

Başlangıç tedavisi		
	Sarı etiketli Flakon A	Siyah etiketli Flakon B
İçeriğindeki dondurularak kurutulmuş toz miktarı	125 mcg	125 mcg
Sulandırmak için kullanılacak olan çözücü flakonu	Açık pembe etiketli 5 mL çözücü	Koyu pembe etiketli 1,4 mL çözücü
Sulandırma için steril şırıngaya çekilip tozun olduğu flakona transfer edilecek olan çözücü miktarı	5 mL	1,25 mL
Uygun şekilde sulandırıldığında 1 mL içerisindeki etkin madde miktarı	25 mcg	100 mcg

Devam tedavisi		
	Koyu pembe etiketli çözücü flakonu	Siyah etiketli Flakon B
İçerik miktarı	1,4 mL	125 mcg
Sulandırma için steril şırıngaya çekilip tozun olduğu flakona transfer edilecek olan çözücü miktarı	1,25 mL	-
Uygun şekilde sulandırıldığında 1 mL içerisindeki etkin madde miktarı	-	100 mcg

HYMNOX® Dozajı
Lütfen kullanma talimatlarını dikkate alınız!

Hasta: _____

Alerjen: _____

Ref.-No.: _____

	Tavsiye edilen günlük doz (mL)*				Bireysel doz (mL)*	Tarih	Zaman		Yorumlar (enjeksiyon bölgesi, tolere edilebilirlik vb.)
	Flakon	Hızlandırmış çizelge	Flakon	Standart çizelge			Enjeksiyon	Kontrolün bitişi	
Gün 0	A	0,2	A	0,1					
		0,4							
Gün 7	B	0,8		0,2					
		0,3							
Gün 14	B	0,5		0,4					
		0,5							
Gün 21	-	-		0,8					
Gün 28	B	1,0**	B	0,4					
Gün 35	↓		B	0,6					
Gün 42		B	0,8						
Gün 49		B	1,0**						
Her 4 ila 8 hafta		B 1,0**							

*Maksimum bireysel dozu göz önünde bulundurun! Flakon B'den alınan 1 mL'yi aşmayın!

**Doz her bir kola 0,5 mL olacak şekilde bölünerek uygulanabilir.