

## KULLANMA TALİMATI

**PULMOZYME 2,5 mg/2,5 ml inhalasyon çözeltisi**

**Solumun yolu ile uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** 2,5 mg dornaz alfa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, 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 size 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. ***PULMOZYME nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PULMOZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PULMOZYME nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PULMOZYME’in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PULMOZYME nedir ve ne için kullanılır?**

PULMOZYME, etkin madde olarak, dornaz alfa adı verilen bir etkin madde içerir. Dornaz alfa, vücudunuzda bulunan ve DNaz adı verilen bir proteinin insan yapımı versiyonudur ve rekombinant insan deoksiribonükleaz 1 veya rhDNaz olarak da bilinir. PULMOZYME çözeltisi şeffaf plastik ampullerde sunulur ve ampuller 2,5 ml sıvı ilaç ve her 2,5 mililitre sıvı ilaç ise 2500 birim (veya 2,5 mg) (1 ml sıvı ilaç başına 1000 birim veya 1 mg) dornaz alfa içerir. Bu ilaç şeffaf olup renksiz ile açık sarı renk arasında bir renge sahiptir.

PULMOZYME, Kistik Fibrozis hastalarının tedavisinde kullanılır; akciğerlerde bulunan yoğun balgamın sökülmesini ve bu sayede Kistik Fibrozis hastalarının akciğerlerinin daha iyi çalışmasını sağlar.

PULMOZYME, nebulizör adı verilen bir cihaz aracılığı ile solunarak kullanılır (bkz. Bölüm 3). PULMOZYME’i kullanırken Kistik Fibrozis için kullandığınız diğer ilaçları da almaya devam edebilirsiniz (bkz. Bölüm 2).

### **2. PULMOZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**PULMOZYME’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer dornaz alfa veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşıırı duyarlılığınız varsa (bkz. *Yardımcı maddeler*).

### **PULMOZYME’i aşıağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi yoktur.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.*

### **PULMOZYME’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuz aksini belirtmediği sürece PULMOZYME kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.*

Emziren kadın bir hastaysanız doktorunuz aksini belirtmediği sürece PULMOZYME kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Hastaların araç ve makine kullanımı ile ilgili herhangi bir etki bildirilmemiştir.

### **PULMOZYME’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PULMOZYME, bazı ilaçların etki etme şekillerini etkileyebilir. Bununla birlikte, bazı diğer ilaçlar da PULMOZYME’in etki etme şeklini etkileyebilir. PULMOZYME kullanırken standart Kistik Fibrozis tedavinizi (örneğin; antibiyotikler, pankreatik (sindirimini sağlanması için pankreastan salgılanan) enzimler, bronkodilatörler (akciğer bronşlarını genişletici ilaçlar) ve ağrı kesiciler) almaya devam edebilirsiniz. Bu konuda emin değilseniz PULMOZYME kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

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

### **3. PULMOZYME nasıl kullanılır?**

PULMOZYME’i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. PULMOZYME, bir nebulizör kullanılarak solunur (bkz. *Hangi nebulizör kullanılmalıdır?*). Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

PULMOZYME tedaviniz sırasında standart göğüs fizyoterapinizi sürdürmelisiniz.

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

- PULMOZYME’i her gün kullanmalısınız.
- Yetişkinler ve çocuklar için önerilen normal doz nebulizör kullanarak solunan günlük bir ampuldür.
- 21 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz günde iki ampul kullanmanızı önerebilir.
- PULMOZYME 5 yaşın altındaki çocukların kullanımını için önerilmemektedir.

### **Hangi nebulizör kullanılmalıdır?**

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, özel Respirgard/Pulmo-Aide veya Acorn II/Pulmo-Aide
- PULMOZYME aynı zamanda Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy veya Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 veya MobilAire veya Porta-Neb gibi yeniden kullanılabilen bir nebulizör sistemi ile kullanılabilir.
- Pari eFlow Rapid genel amaçlı elektronik titreşim membran nebulizörü kullanılabilir. Bu nebulizör üretici talimatlarına göre temizlenmelidir. Ek olarak, her yedinci kullanımdan sonra Pari EasyCare temizleme aksesuarının kullanılması önerilmektedir.
- PULMOZYME’in düzgün bir şekilde çalışması etkileyebileceğinden **ultrasonik nebulizörler kullanılmamalıdır.**

Her bir nebulizörün kullanımını için lütfen üretici talimatlarını dikkatlice okuyunuz ve bu talimatlara uyunuz. PULMOZYME ile hangi nebulizörün kullanılabileceği konusunda doktorunuza danışınız.

### **PULMOZYME nebulizör ile nasıl kullanılır?**

PULMOZYME kullanımını için nebulizörünüzü hazırlarken řu önemli noktalara dikkat ediniz:

- PULMOZYME’i nebulizör içerisinde herhangi bir sıvı veya ilaç ile karıştırmayınız.
- Artan PULMOZYME’i tekrar kullanmayı imha ediniz.
- Yeniden kullanılabilen bir nebulizörünüz varsa kullanımdan sonra nebulizörünüzü temizlemeyi unutmayınız. Nebulizörünüzün üreticileri PULMOZYME kullanımından sonra cihazınızı nasıl temizleyebileceğiniz konusunda size en iyi bilgiyi verebilir.
- Bir başkasının PULMOZYME ilacınızı yanlışlıkla kullanması durumunda derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Nebulizörünüzü kullanmak için:

- Nebulizörün temiz olduğundan emin olunuz.
- PULMOZYME ampulün üst tarafını kopartınız.
- Ampul içeriğini nebulizör haznesine boşaltınız.
- Nebulizör talimatlarını takip ediniz ve PULMOZYME’i soluyunuz.

### **Değışik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

5 yaşın altındaki çocuklarda PULMOZYME kullanımı önerilmemektedir. 5 yaşın altındaki çocuklara reçete edilmesi durumunda, PULMOZYME kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**Yaşlılarda kullanımı:** Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi yoktur (bkz. Bölüm 2).

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:** Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi yoktur.

*Eğer PULMOZYME'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMOZYME kullandıysanız**

*PULMOZYME'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza danışınız.*

**PULMOZYME kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, unutulmuş dozu hemen alınız.

Bir sonraki dozunuza az bir zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PULMOZYME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PULMOZYME kullanmayı sonlandırırırsanız göğüs belirtileriniz kötüleşebilir. PULMOZYME kullanımını sonlandırmak istiyorsanız doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorunuz olması durumunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PULMOZYME yan etkilere yol açabilir ancak bu yan etkiler bu ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir. PULMOZYME'in yan etkileri seyrek ve her 1000 kişinin birinden azını etkilemektedir.

**Yan etkiler aşağıdakileri içermektedir:**

- Göğüs ağrısı
- Ateş
- Mide bozukluğu (hazımsızlık)
- Ses kısıklığı veya kaybı da dahil olmak üzere sesinizde değişiklikler
- Boğaz ağrısı
- Solunum zorluğu
- Burun akıntısı veya tıkanıklığı ve aksırma (rinit)

- G z iltihabı (konjonktivit). Belirtileri Őu Őekildedir: G z kızarması, göz kaŐıntısı, göz akıntısı
- KaŐıntılı veya kaŐıntısız deri döküntüsü (kurdeŐen)
- Tedavinize baŐladıŐınızda akciŐer iŐlevleriniz kötüleşebilir ve normalden daha fazla balgam salgınız olabilir. Bu durum zamanla iyileŐir.

EŐer yan etkilerin herhangi bir ciddi veya sıkıntılı bir hal alırsa veya bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karŐılaŐırsanız lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

#### Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŐireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐtıŐınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 olduŐunuz ilacın g venliliŐi hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı saŐlamıŐ olacaksınız.

#### **5. PULMOZYME’in saklanması**

*PULMOZYME’i çocukların g remeyeceŐi, eriŐemeyeceŐi yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- PULMOZYME ampuller, ıŐıktan korumak için orijinal kartonunda ve bir buzdolabında saklanmalıdır (2  C ile 8  C arasında).
- Bir ampul daha yüksek bir sıcaklıkta yalnızca kısa bir süre ile buzdolabı dışında kalmışsa bu ampulü kullanabilirsiniz (30  C’ye kadar olan sıcaklıklarda 24 saatten az olmak koŐulu ile yalnızca bir kere için geçerlidir).
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PULMOZYME’i kullanmayınız.
- Kalan ilacınızı eczacınıza veriniz. Sadece doktorunuz belirttiŐinde saklayınız.

*Son kullanma tarihi geçmiŐ veya kullanılmayan ilaçları  pe atmayınız!  evre ve Őehircilik BakanlıŐınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Őirketi  
Uniq İstanbul  
AyazaŐa Cad. No:4  
D/101 Maslak 34396  
Sarıyer- İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Genentech Inc.  
1 DNA Way  
South San Francisco, CA 94080-4990  
ABD

*Bu kullanma talimatı 26 Kasım 2018 tarihinde onaylanmıŐtır.*