

KULLANMA TALİMATI

SULGEN® 30000 TU/ml dilaltı sprej, çözelti (Betula)

Dilaltına püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

Betula verrucosa (Avrupa beyaz huş ağacı) polenlerinden elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış sulu alerjen ekstraktı içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Gliserol, sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfatmonohidrat, ananas aroması, 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 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. **SULGEN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SULGEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SULGEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SULGEN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULGEN® nedir ve ne için kullanılır?

SULGEN®, biyolojik maddelerden elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış sulu alerjen ekstraktlar içermektedir.

SULGEN®, alerjen spesifik immünoterapi için dilaltından alınan tıbbi bir üründür. Polen, akarlar, küf veya hayvan epitelleri gibi önlenemeyen alerjenler tarafından tetiklenen alerjileri tedavi etmek için kullanılır:

- Alerjik rinit (saman nezlesi), muhtemelen kontrollü astım ile birlikte
- Gözün konjonktiva tabakasının alerji kaynaklı inflamasyonu (konjonktivit), muhtemelen kontrollü astım ile birlikte

SULGEN®'in düzenli kullanımında alerjik madde yavaşça vücudunuza verilir. Bu, bağışıklık sisteminizin alerjinizi tetikleyen maddeye alışmasını sağlar ve bu maddeye duyarlılığınızı azaltır.

2. SULGEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULGEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oral kavitenizde (ağız boşluğu) akut ağır enflamasyon veya kronik hastalık var ise
- Güncel GINA (*Global Initiative for Asthma*-Astım için Küresel Girişim) kılavuzlarına göre kontrolsüz veya kısmen kontrollü astımınız var ise
- Amfizem ya da bronşlarda genişleme (bronşektazi) gibi hastalıklardan dolayı solunum sisteminizde kalıcı hasar var ise
- Kötü huylu tümör hastalığınız var ise
- Bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Vücudunuzun kendi dokularına karşı bağışıklık yanıtı (immün yanıt) vermesine yol açan ağır bir hastalığınız var ise
- Bağışıklık sistemi (immün) yetmezliğiniz var ise veya bağışıklık sisteminizi bastıran ilaçlar kullanıyorsanız
- Geçmişte alerjene özel immünoterapi sırasında ağır reaksiyonlar sergilediyse
- 2 yaşından küçük çocuklarda
- Tedaviye başlamadan önce hamileyseniz

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

SULGEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise SULGEN®'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz:

- Oral kavitenizde (ağız boşluğu) iltihaplanma, enflamasyon ya da yara var ise
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisi için ilaç kullanıyorsanız veya glokom tedavisi için beta blokör grubu (göz damlası da dahil) etkin madde içeren ilaç kullanıyorsanız
- Ağır alerjik semptomlarınız, astım semptomlarınız, kronik enfeksiyonlarınız ya da başka hastalık semptomlarınız var ise
- Vücudunuz alerjik şok gibi ağır alerjik reaksiyonlar sergilediyse
- 2 ve 5 yaş aralığındaki çocuklar için kullanılacaksa
- Tedaviye aktif katılım konusunda isteksizseniz

Her doktor ziyaretinizde aşağıdakileri doktorunuza bildirin:

- SULGEN®'e verdiğiniz tepki
- O anki fiziksel durumunuz
- Kullanmakta olduğunuz veya kullanmayı bıraktığınız ilaçlar
- Yaptırmayı planladığınız veya SULGEN®'i kullanırken yaptırdığınız aşılar
- Sağlık durumunuzdaki değişiklikler, örn. bulaşıcı hastalıklar

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SULGEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULGEN®'i kullanmadan 15 dakika önce ve kullandıktan 15 dakika sonrasına kadar hiçbir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULGEN®'in hamilelik döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Güvenlik sebebiyle, yeterli veri olmadığı için alerjene özel immünoterapi tedavisine hamilelik süresince başlanmamalıdır.

Başlanılmış tedavilere, doktorunuza danıştıktan sonra ve risk/yarar karşılaştırılması yapıldıktan sonra hamilelik süresince devam edilebilir.

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 risk/yarar karşılaştırılması yapılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SULGEN®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya ilerde kullanma ihtimaliniz var ise her doktor ziyaretinizde doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu, reçetesiz temin edilebilen ve eczanelerde reçetesiz satılan ilaçlar söz konusu olduğunda da önemlidir.

SULGEN® tedavisi görürken aynı zamanda aşağıda belirtilenler gibi başka anti-alerjik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Alerjiler, hafif uyku bozuklukları veya bulantı tedavisi için kullanılan ve antihistaminik olarak anılan ilaçlar
- Kortikosteroidler olarak anılan yangı giderici ilaçlar
- Kromoglikik asit gibi alerjilerin tedavisi için kullanılan ve mast hücresi dengeleyiciler olarak anılan ilaçlar

Herhangi bir aşı yaptırmadan en az 3 gün önce SULGEN®'i kullanmayı kesiniz. Aşıdan kaynaklanan reaksiyonlar geçtikten sonra, aşıdan en az 3 gün sonra olmak şartıyla

SULGEN®'in kullanımına devam edilebilir. Aşılama söz konusu olduğu durumda doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgilendiriniz.

3. SULGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Dozaj / Tedavi Çizelgesi

Aşağıda verilen dozaj doktorunuza örnek teşkil etmek adına verilmiştir. Normalde günlük maksimum doz 2 püskürtmedir (toplamda 0,2 mL). Tolere edebildiğiniz bireysel maksimum doz daha düşük olabilir, doktorunuz gerektiğinde dozajı ayarlayacaktır.

Birinci günde, size uygun olan doz ile başlayın (maksimum 2 püskürtme) ve tedaviyi aynı şekilde günlük olarak devam ettirin.

Alerji tedavisine, polen sezonunda polen alerjisi tedavisi de dahil olmak üzere herhangi bir zamanda başlanılabilir.

Alerjen spesifik immünoterapi, semptomlarda belirli bir azalma gözlemlendikten veya semptomlar tamamen ortadan kalktıktan sonra en az 1 yıl, toplamda 3 ila 5 yıla kadar devam ettirilmelidir.

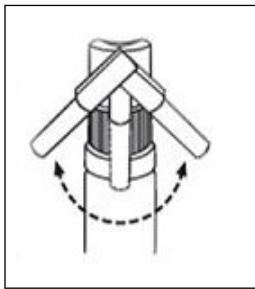
Eğer iki ayrı alerji tetikleyici madde ile tedavi oluyorsanız, bir alerjen solüsyonu kahvaltıdan önce, diğer alerjen solüsyonu da akşam yemeğinden önce kullanmanız tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

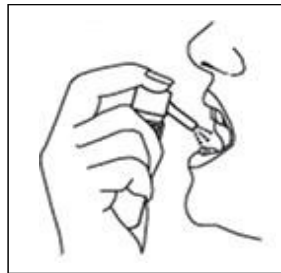
İlacı bağımsız olarak kullanınız. Her gün, bir miktar (dozaj / tedavi çizelgesine bakınız) alerjen solüsyonunu dilinizin altına püskürtün ve 2 dakika bekledikten sonra yutun.

SULGEN®'in sabahları ilk öğünden 15 dakika önce aç karnına kullanılmalıdır. Ağız dış temizliğinden 15 dakika önce veya 15 dakika sonra uygulanmalıdır.

SULGEN®'in kullanımı için lütfen aşağıdaki talimatlara uyunuz.



Şekil 1



Şekil 2

1. Püskürtme borusunu Şekil 1’de gösterildiği gibi yana doğru kaydırın.
2. Sonra, Şekil 2’de gösterildiği gibi pompalama başlığına basarak püskürtebilirsiniz. Dikey pozisyonda püskürtme mekanizması engellenmiştir.

İlk kullanımdan önce sprey pompasına solüsyon gelmesini sağlamak için 1 ila 2 kez test püskürtmesi yapınız.

Sprey hazır ise, Şekil 2’de gösterildiği gibi alerjen solüsyonu dilinizin altına püskürtünüz ve 2 dakika bekledikten sonra yutunuz.

Alerjen solüsyonun en iyi şekilde dağılması için, spreyin alt kısmını oral mukozanıza temas ettirmemelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

0 ila 2 yaş arası çocuklarda kullanılmamalıdır. 2 ila 18 yaş arasındaki çocuklar ve ergenler için doz ayarlaması gerekli değildir. 2 ve 5 yaş aralığında küçük çocuklarda alerjene özel immünoterapi işlemi dikkatlice yapılmalıdır. Bunun sebebi çocukların yetişkinlere göre daha az işbirlikçi ve rızasız olmalarıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULGEN® kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla tek seferde aşırı dozda SULGEN® kullanırsanız ağır yan etkiler görülebilir. Bu durumda en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

SULGEN®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULGEN®’i kullanmayı unutursanız

Eğer bir seferlik SULGEN®’i kullanmayı unutursanız, 12 saat içinde, 2 alerjen solüsyonu reçete edilmişse 6 saat içinde telafi edebilirsiniz.

Bir sonraki kullanım her zamanki saatinde olmalıdır. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için iki doz almayınız. Daha sonra tedaviye normal şekilde devam ediniz.

Tedaviyi ara verdikten sonra normal şekilde kullanmaya devam ediniz (günlük maksimum 2 püskürtme).

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SULGEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan SULGEN® tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

Tedavi çizelgesine uyulduğu ve gerektiğinde dozda ayarlamalar yapıldığı takdirde yan etkiler nadir görülür. Yine de hastalar, özellikle de aşırı doz alma durumunda veya hastanın aşırı duyarlı olduğu durumlarda karşılaşılabileceği yan etkiler ve görülme sıklıkları aşağıda verilmiştir:

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

Aşağıdaki aşırı alerjik reaksiyonların semptomlarını gözlemlerseniz hemen bir doktora danışınız:

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve genital bölgede kaşıntı ve yanma
- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete, huzursuzluk
- Ağızda ve boğazda karıncalanma ya da şişme
- Yutma, konuşma ve nefes almada problem
- Deride ağır kızarma veya ürtiker
- Bulantı, kusma, baş dönmesi, ishal
- Yüksek ateş, sıcaklık hissi
- Kan basıncında düşüş

Ağır alerjik reaksiyonlar gerçekleşirse tedaviyi durdurun ya da doktorunuz tedaviye devam etme kararı alana kadar ara verin.

Nadir durumlarda, SULGEN®'in kullanımından saatler sonra bile yan etkiler gözlemlenebilir. Yan etki genel bir reaksiyon ise hemen bir doktora danışmanız gerekir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bilinmiyor

- Sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok da dahil)
- Dilde, dudaklarda ve/veya oral kavitede (ağız boşluğu) kaşınma, tahriş olma veya şişme, ürtiker, renk değişikliği, nodül, ağrı, granülom, hematoma, eritem, kaşıntı, hipertrikoz, sıcaklık hissi, yabancı cisim hissi, periferik şişlik, göğüs rahatsızlığı, yorgunluk, halsizlik
- Göz kapağı ödemi, göz kaşıntısı,
- Boğazda sıkışma, hırıltı, öksürük, dispne, astım, boğaz tahrişi,
- Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burunda kaşıntı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, parestezi (uyuşma),
- Vertigo
- Kalp atım hızının artması (taşikardi), çarpıntı (palpitasyon)
- Tansiyon düşmesi, solgunluk, kızarma
- Yutma güçlüğü, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal gibi mide bağırsak sorunları,
- Eklem ağrısı (artralji), eklem şişmesi
- Deride kaşıntı, döküntü, ürtiker, eritem, anjiyoödem, şişmiş yüz,

Belirli şartlar altında atopik dermatit gibi deri hastalıkları daha da kötüye gidebilir.

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. SULGEN®’in saklanması

SULGEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SULGEN®’i buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız.

Güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız. Donmuş ilaçlar kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULGEN®’i kullanmayınız.

Ürün, kutuda belirtilen ayın son gününe kadar kullanılabilir.

Her şişe açıldıktan sonra buzdolabında (2°C - 8°C) en fazla 4 ay veya oda sıcaklığında (2°C - 25°C) en fazla 2 ay boyunca muhafaza edilebilir, fakat saklama süresi etiketin üstünde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.

*Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız SULGEN®'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 toplama sistemine veriniz.

Geçici izin 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 12/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.