

KULLANMA TALİMATI

PULMOZYME 2.5 mg/2.5 ml inhalasyon solüsyonu
Solunum yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** 2.5 mg dornaz alfa
- **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, vücudunuzda bulunan DNaz adı verilen doğal bir proteine benzer bir insan yapımı protein olan dornaz alfayı (aynı zamanda rekombinant insan deoksiribonükleaz 1 veya rhDNaz olarak adlandırılan) içermektedir. PULMOZYME kistik fibrozisli hastaların akciğerlerinde üretilen yoğun balgamın çözülmesine yardım ederek etki gösterir.
- PULMOZYME, her biri 2.5 mg (2500 U) dornaz alfa içeren, 2.5 ml’lik 30 plastik ampullük ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. İnhalasyon solüsyonu, berrak, renksiz ila açık sarı renktedir. Ampuller 6’şarlı olarak paketlere yerleştirilmiştir.
- PULMOZYME, kistik fibrozisli hastaların tedavisinde kullanılır. Havayolundaki yoğun balgamın sökülmesine yardım ederek akciğer işlevlerini düzeltir.

2. PULMOZYME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMOZYME’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer dornaz alfa veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız (Bkz. Yardımcı maddeler).

PULMOZYME’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi yoktur.

PULMOZYME’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PULMOZYME kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PULMOZYME’in güvenliliği hamile kadınlarda belirlenmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PULMOZYME kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- İlacın insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir. Emzirirken PULMOZYME kullanmanız gerektiğine, doktorunuz karar verecektir. Emzirmeyen anneler PULMOZYME kullanabilirler.

Araç ve makine kullanımı

PULMOZYME araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmemektedir.

PULMOZYME’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- PULMOZYME kullanırken, standart kistik fibrozis tedavinizi (örneğin; antibiyotikler, bronkodilatörler, pankreatik enzimler, vitaminler, kortikostreoidler ve ağrı kesiciler) almaya devam edebilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Birden fazla ilacın aynı anda kullanımı, alınan ilaçların etkilerini azaltacağından veya arttıracağından bu çok önemlidir.

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı

Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlik çağındakilerde özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır. 5 yaşın altındaki çocuklarda PULMOZYME kullanımına ait sınırlı deneyim vardır.

Yaşlılarda kullanımı

Özel kullanımı yoktur.

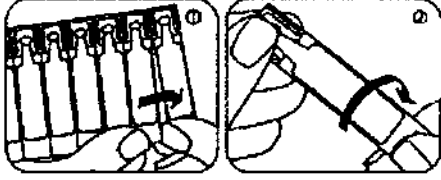
3. PULMOZYME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PULMOZYME'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız.
- Yetişkinler ve çocuklar için normal doz, her gün bir ampul içeriğinin solunmasıdır. Bazı yetişkinlerin (21 yaşın üzerindeki) PULMOZYME'i günde iki kez solunması gerekebilir. Doktorunuz sizin için en doğru dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- PULMOZYME, sıkıştırılmış havalı (jet) nebulizör (ağızdan ve burundan püskürtme yolu ile ilaç uygulanmasında kullanılan alet) kullanılarak uygulanmalıdır. Çoğu yüksek frekanslı (ultrasonik) nebulizörler uygun değildir. Doktorunuz uygun olan çeşitlerini size tavsiye edecektir.
- Kullanmadan önce bir PULMOZYME ampulün üst tarafını kopartınız ve içeriğini hızlıca jet nebulizör haznesine boşaltınız. Sonrasında nebulizör ve kompresör kullanma talimatlarını takip ediniz.



Plastik ampullerin içinde bulunduğu koruyucu folyo makasla kenarından kesilir. Kullanılacak ampul, birbirine yapışık diğer ampul şeridinden ayrılır ve şekilde gösterildiği gibi döndürülerek açılır.

- PULMOZYME uygulaması öncesinde jet nebulizörü hazırlarken, lütfen şu önemli noktaları hatırlayınız:
 - Kullanmadan önce nebulizörün temiz olduğundan emin olunuz.
 - PULMOZYME çözeltisini seyreltmeyiniz.
 - Jet nebulizör içinde diğer ilaçlarla veya solüsyonlarla karıştırmayınız.
 - Kullanılmayan solüsyonu atınız, tekrar kullanmayınız.
 - Eğer tekrar kullanılabilir nebulizör ise, kullandıktan sonra yıkamayı unutmayınız. Nebulizör üreticisi, PULMOZYME kullandıktan sonra nebulizörünüzü yıkamak için en iyi yöntemi önerebilir.
- En iyi etkiyi görmek için PULMOZYME hergün uygulanmalıdır.
- PULMOZYME tedavisi sırasında, standart göğüs fizyoterapinizi sürdürmelisiniz. Doktor randevularınıza devam etmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı 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

Aşırı dozda PULMOZYME kullandıysanız veya bu ilacı bir başkası kullandıysa, derhal doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz veya en yakın hastanaya başvurunuz.

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

PULMOZYME kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, unutulmuş dozu hemen alınız ve devam eden dozlarınızı önceki gibi almaya devam ediniz. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe, günde bir dozdan fazlasını almamalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PULMOZYME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PULMOZYME'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Boğaz ağrısı, göğüs ağrısı, ses kısıklığı
- Göz enfeksiyonu (konjonktivit)
- Hazımsızlık
- Ateş
- Nefes kesilmesi
- Burun akıntısı
- Hapşırık
- Kaşintılı veya kaşintisiz deri döküntüsü

Bunlar PULMOZYME'in hafif yan etkileridir.

Tedavinize başladığınızda, akciğer işlevleriniz kötüleşebilir ve normalden daha fazla balgam salgılayabilirsiniz. Bu etki genellikle geçicidir ve aerosol (berrak hava damlacıkları) olarak alınan herhangi bir ilaç ile birlikte oluşur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

5. PULMOZYME'in saklanması

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

- 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Ampuller, folyo torba içerisinde dış ambalajında ışıktan ve aşırı sıcaktan koruyarak saklanmalıdır.
- Bir kez ve kısa süreli olarak yüksek sıcaklığa maruz kalması (24 saat veya daha kısa süreyle 30°C'ye kadar olan sıcaklıklar) ürüne zarar vermez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PULMOZYME' i kullanmayınız.

- Kalan ilacınızı eczacınıza veriniz. Sadece doktorunuz belirttiğinde saklayınız.
- Bu ilacın sadece sizin için reçete edildiğini unutmayınız. Size sadece doktor tarafından reçete edilebilir. Başkalarına vermeyiniz. Belirtileri sizinkiler ile aynı olsa dahi bu ilaç onlara zarar verebilir.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PULMOZYME' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A
34398 Maslak, İstanbul

Üretici:

Roche Pharma AG
Grenzach-Whylen, Almanya

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

420 131-01