

DUPIXENT® İLE TEDAVİM

Ağır astım hastaları için el kitabı

İÇERİK

Önsöz	4
01 Ağır astım hastalığına genel bir bakış.....	6
02 Tip 2 inflamasyonlu astım.....	16
03 DUPIXENT® nedir ve nasıl etki eder?.....	22
04 DUPIXENT® ne kadar güvenlidir?	26
05 DUPIXENT® ile yapılan tedavi nasıl seyreder?.....	28
06 Sıkça sorulan sorular ve cevapları	32
07 Sözlük	36

Uyarı: Bu el kitabı, kullanım kılavuzunun yerini tutmaz. Tedaviye başlamadan önce kullanım kılavuzunun tamamını okuyun. Kullanım kılavuzu DUPIXENT® paketinin içindedir. Ayrıca aşağıdaki İnternet adresi üzerinden de bulabilirsiniz:
www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent



Sevgili Hastalarımız,

Doktorunuz ağır astım rahatsızlığınızın tedavisi için DUPIXENT® (Dupilumab) önerdi.

DUPIXENT®, ağır astım şikayetleri olan yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde, şayet hastalık diğer astım ilaçları ile yeterince kontrol altına alınamıyor ise, başka astım ilaçları ile birlikte koruyucu tedavilerde kullanılabilir. DUPIXENT® 2 haftada bir cilt altına enjekte edilir. Bu uygulamaya deri altı enjeksiyonu denir. DUPIXENT® doğrudan astımın altında yatan nedenlere, solunum yolları enfeksiyonuna yöneliktir.

Bu el kitabında DUPIXENT® ile tedavi ile ilgili tüm sorularınıza cevaplar bulabilirsiniz. Sizin için bir yol gösterici niteliğindedir ve DUPIXENT® kullanımı konusunda güven verir.

Elbette bu el kitabı doktorunuz ile yapacağınız görüşmenin yerini tutmaz. Tedavi ile ilgili somut sorularınız varsa lütfen tedaviyi yürüten ekibinize danışın.

01 AĞIR ASTIM HASTALIĞINA GENEL BİR BAKIŞ

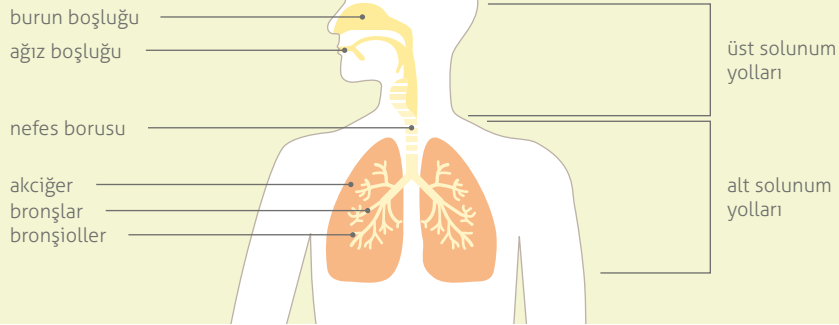
Bronşiyal Astım – özetle en önemli bilgiler

Bronşiyal astım (kısaca: astım) Almanya'da en sık rastlanan hastalıklar arasındadır. Her yirmi yetişkinden biri ve her on çocuktan biri astım hastasıdır.

Semptomlar tür ve ortaya çıkış şekli itibarıyla birbirinden farklıdır ve hastadan hastaya değişebilir. Her hastada görülen semptom ise solunum yollarında kronik, yani geçmeyen, kalıcı bir inflamasyondur.

Bundan dolayı solunum yolları örn. polen ve soğuk gibi aslında zararsız uyarılara karşı hassastır ve kasılarak tepki verir. İnflamasyon esnasında solunum yollarındaki mukoza şişer ve çok fazla katı mukus oluşur. Sonuç: Nefes alıp vermek zorlaşır ve tipik astım semptomları tetiklenir. Örneğin hırıltılı nefes alıp verme, sık sık nefes alıp verme ve nefes darlığı, göğüste daralma hissi ve öksürük.

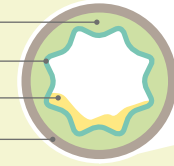
İnsanın solunum sistemi



Normal ve astımlı solunum yolları kesitleri

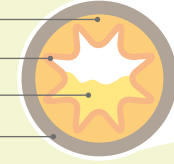
Normal solunum yolları

bronş dokusu
mukoza
mukus
kas tabakası



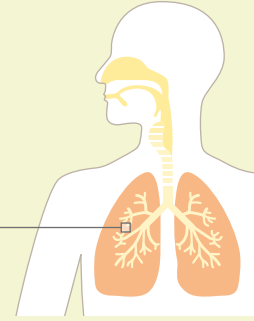
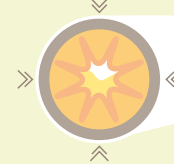
Astımlı solunum yolları

iltihaplı bronş dokusu
şişmiş mukoza
aşırı mukus
kalınlaşmış kas tabakası



Astım krizi sırasında solunum yolları

kas tabakasının kasılması nedeniyle solunum yollarının daralması.



Tipik semptomlar



Muhtemel tetikleyiciler

Alerjik olmayan tetikleyiciler:

örn. sigara, enfeksiyon, duman, soğuk hava

Alerjik tetikleyiciler:

örn. polen, hayvan kılı, yiyecek, akar dışkı

İlaç tedavisi

Astım tedavisi için genel olarak iki ana ilaç grubu vardır:

Sürekli alınan ilaçlar (kontrolörler)

düzenli olarak ve uzun süreli kullanılmaktadır. Etkileri uzun sürer ve uzun süreli önleyici etkiye sahiptirler.

İhtiyaç anında alınan ilaçlar (rahatlatıcı ilaçlar)

nefes darlığı veya astım krizi gibi akut şikayetlerde kullanılır. Solunum yollarını hızlı ve kısa sürede genişletirler, ancak uzun süre devam etmez.

İlaç/ Madde sınıfı	İlaç türü*	Kullanım şekli	Etki
ICS (solunan kortikosteroidler)	Sürekli alınan ilaç		Bronşlardaki iltihabi süreçleri inhibe eder
SABA (kısa süreli etki eden beta-sempatomimetik)	İhtiyaç anında alınan ilaç		Bronşiyal kasları ve böylece solunum yollarını gevşetir/genişletir, kısa süreli etkilidir
LABA (kısa süreli etki eden beta-sempatomimetik)	Sürekli alınan ilaç		Bronşiyal kasları ve böylece solunum yollarını gevşetir/genişletir, uzun süre etkilidir
LTRA (lökotrien reseptör antagonistleri) Montelukast	Sürekli alınan ilaç		Bronşlardaki iltihap süreçlerini engeller ve bronşiyal kasları genişletir/gevşetir
OCS (oral kortikosteroidler)	Akut kötüleşmelerde kısa süreli olarak, gerekirse sürekli alınan ilaç		Vücuttaki iltihabi süreçleri baskılar
LAMA (uzun süre etkili muskarinik antagonistler/ antikolinergikler) Tiotropium	Sürekli alınan ilaç		Bronşiyal kasları ve böylece solunum yollarını gevşetir/genişletir
Monoklonal antikorlar (biyolojik ilaçlar)	Sürekli alınan ilaç	veya	Belirli astım türlerinde görülen inflamasyon süreçlerini hedef alır

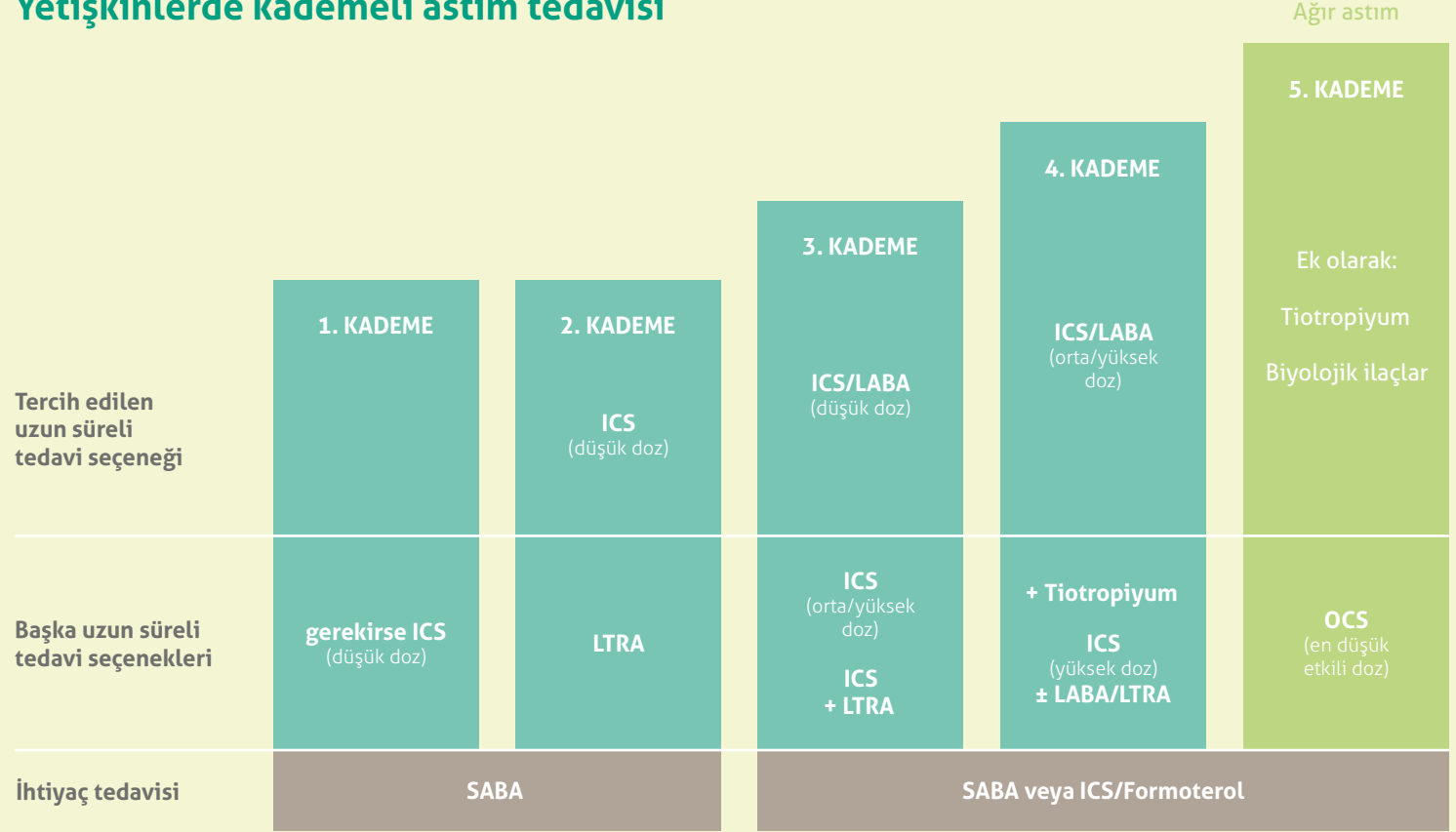
*Buhl ve arkadaşlarının Yetişkinler için Kademeli Astım Tedavisi uyarınca. Astım hastalarının tanı ve tedavisi için S2k AD Rehberi. Pulmonoloji 2017; 71: 849–919

Astım ne zaman "ağır"dır"?

Astım tedavisinin amacı astımı kontrol altına almaktır. Doktorlar, astımı mümkün mertebe en iyi şekilde kontrol altına almak için genellikle 5 aşamalı bir tedavi planı izler.

Hastalığın başında size sadece tek bir astım spreyinin verildiğini mutlaka hatırlarsınız. Astımınız, verilen ilaç tedavisi ile yeterince kontrol altına alınamamış ise, yani şikayetler tekrar ortaya çıktıysa, tedaviniz, ek ilaç vererek veya doz artırılarak yoğunlaştırılmıştır. Astımınız, yüksek dozda birçok ilaç kullanmanıza rağmen kontrol altına alınamadı. Bu astım türü ağır veya kontrolsüz olarak tanımlanır.

Yetişkinlerde kademeli astım tedavisi



SABA = Kısa süreli etki eden beta semptomimetikler **ICS** = Solunak kortikosteroidler
LABA = Uzun süreli etki eden beta semptomimetikler **OCS** = Ağız yoluyla alınan kortikosteroidler
LTRA = Lökotrien reseptör antagonistleri

*Buhl ve arkadaşlarının Astım hastalarının tanı ve tedavisi için S2k AD Rehberi'ne göre uyarlanmıştır.
Pulmonoloji 2017; 71: 849-919

Astım ne zaman "kontROLSÜZDÜR"?

Astım genellikle iyi tedavi edilebilir bir hastalık olarak kabul edilir. Bu astım hastalığının birçok insanda 1.-4. kademe ilaçlarla tedavi edilebileceği anlamına gelir. İdeal durumda gün içinde ve gece boyunca şikayetler nadir görülür veya hiç görülmez. Hasta, kısıtlama olmaksızın fiziksel aktivite yapabilir. Acil durum ilaçlarını nadiren kullanır. İyi kontrol altına alınmış astım hastalığı daima tedavinin hedefi olmalıdır.

Yazılan ilaçların doğru ve düzenli olarak kullanılmasına rağmen şikayetler azalmıyorsa kontROLSÜZ veya yeterince kontrol altına alınamayan astım söz konusudur.

Astımınızın kontrollü mü yoksa kontROLSÜZ mü olduğunu tedaviyi yürüten ekibiniz veya siz bir test yaparak anlayabilirsiniz. Astımın kontrol derecesine göre tedavinizin uyarlanıp uyarlanmayacağına karar verilir. Buna göre başka ilaçlar yazılabilir veya ilaçların daha sık ve daha yüksek dozda kullanılması gerekebilir.

Astım kontrolünün ilk değerlendirmesi için, son 4 hafta içindeki şikayetleriniz ile ilgili 4 soruya cevap vermek faydalı olabilir. Bir astım günlüğü tutmak size bu konuda yardımcı olabilir.

Astım kontrolünün ilk değerlendirmesinde yardımcı sorular

Son 4 haftada:

	Hayır	Evet
Gün içinde haftada 2 kezden fazla astım semptomları belirlendi mi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geceleri astım nedeniyle uyandınız mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gün içinde haftada 2 kezden fazla ihtiyaç anında alınan astım ilaçları* kullandınız mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Günlük hayatınız astım nedeniyle kısıtlandı mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Spor etkinlikleri öncesinde kullanılan kurtarıcı ilaçlar dahil değildir.

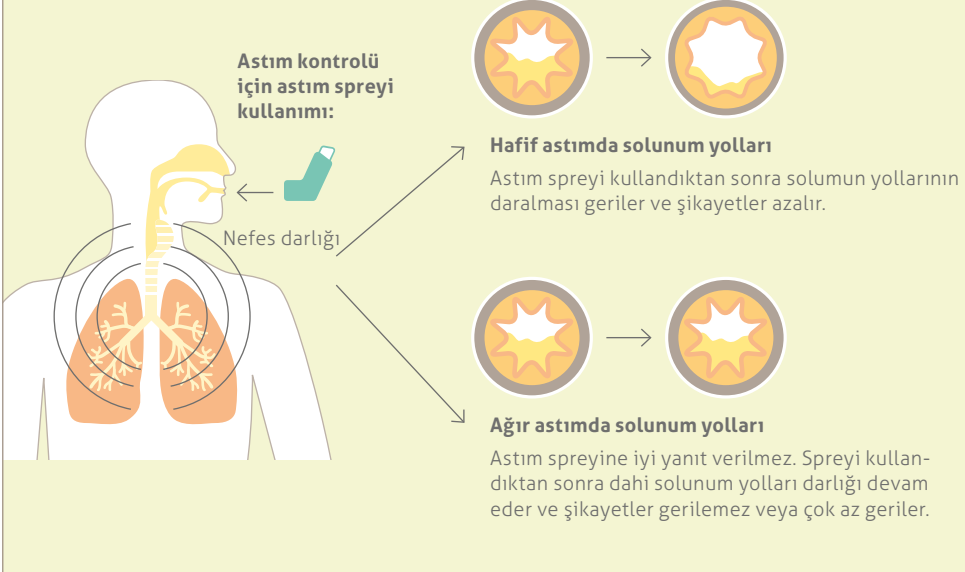
Ağır astım – akciğerlerde neler oluyor?

Hafif veya ağır fark etmez, astımın nedeni daima kronik (kalıcı) ve inflamatuvar bir solunum rahatsızlığıdır.

Uzun süreli ağır astımda inflamasyon, kötü iyileşen bir yara izinde olduğu gibi, akciğer yapısının şeklinin kalıcı olarak değişmesine yol açabilir.

Bu süreç "Airway Remodeling" olarak adlandırılır. Bu durumda daha fazla bağ dokusu oluşur, kas hücreleri giderek çoğalır ve mukus üreten hücrelerin sayısı artar. Sonuç olarak, solunum yolları daralır ve astım spreyi kullandıktan sonra bile tekrar genişlemez. Astım şikayetleri devam eder.

Astım spreyi kullanımı: Hafif ve ağır astım arasındaki farklar



Astımın sebepleri – solunum yollarında kalıcı inflamasyon

Normal şartlarda inflamasyon, örneğin istilacı bakterileri tanımlamak ve zararsız hale getirmek için, bağışıklık sisteminin doğal ve faydalı bir tepkisidir. Astımda bağışıklık sistemi aşırı reaksiyon gösterir ve aslında zararsız tetikleyicilere solunum yollarında şiddetli inflamasyon ile cevap verir.

İnflamasyon, bağışıklık sisteminin birçok hücresinin ve diğer vücut hücrelerinin de dahil olduğu karmaşık bir süreçtir. Farklı hücrelerin işlerini yapabilmeleri için

birbirleriyle yakın iletişim içinde olmaları gerekir. Bu iletişim çeşitli aktarıcı maddeler sayesinde gerçekleşir. İnflamasyon sürecini koordine etmek ve dahil olan hücrelerin aktivitesini kontrol etmek için immün hücreleri tarafından üretilir ve salınırlar.

Astımda aşırı tepkili immün sistemi nedeniyle aşırı sayıda inflamasyon tetikleyici aktarıcı maddeler mevcuttur. Sonuç olarak solunum yollarındaki inflamasyon iyileşmez ve sürekli yeniden alevlenir.

02 TİP 2 İNFLAMASYONLU ASTIM

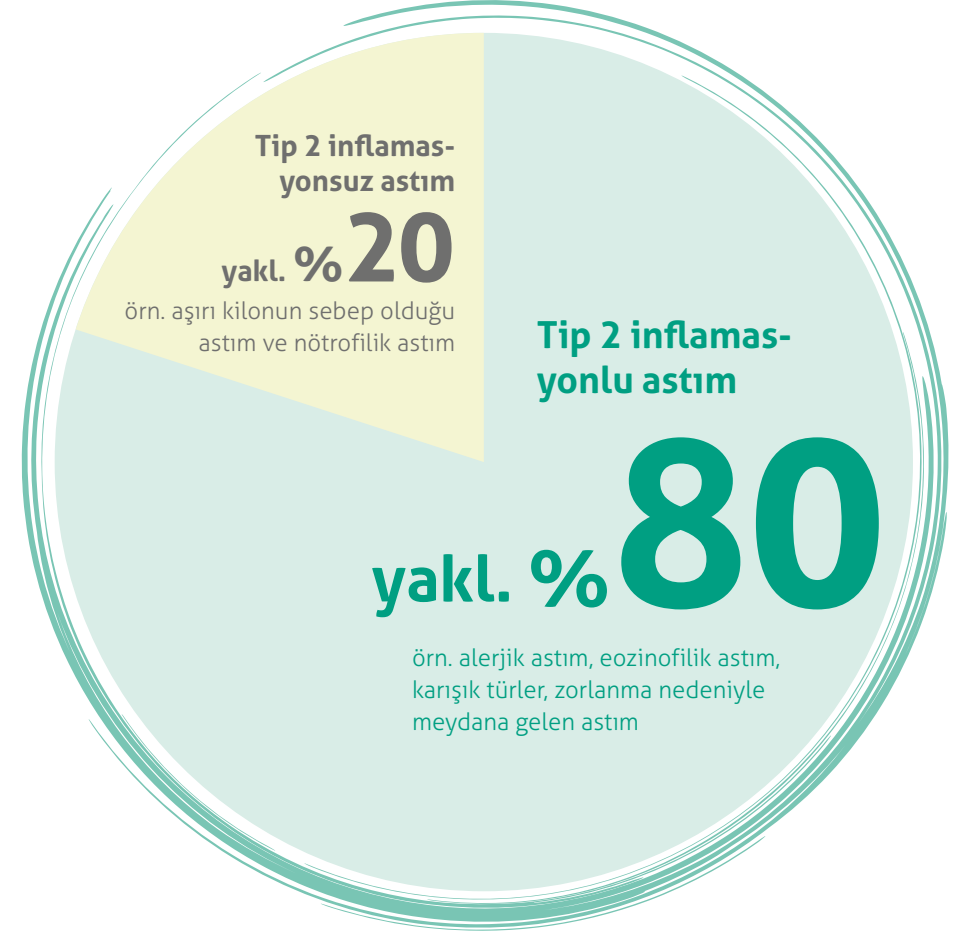
Tip 2 inflamasyonlu astım

Her astım aynı değildir, çeşitli astım türleri mevcuttur. Eskiden tetikleyicilere göre alerjik astım ve alerjik olmayan astım arasında ayırım yapılırdı.

Bugün, her 10 astım hastasından 8'inde tip 2 inflamasyonlu astım olarak adlandırılan belirli bir inflamasyon reaksiyonunun olduğu bilinmektedir. Bu bilginin ışığında artık tip 2 inflamasyonu olan ve olmayan astım formları arasında ayırt edilir. Tip 2 inflamasyonlu reaksiyonlar alerjik astımda, alerjik olmayan astım türlerinde

ve karışık türlerde mevcuttur. Eozinofilik astım, alerjik olmayan astım türleri arasında sayılabilir. Eozinofilik granülositler (kısaca: eozinofiller) bağışıklık sisteminin hücreleridir ve özellikle bu astım türünde akciğerlerde ve kanda çok sayıda görülür.

Tip 2 inflamasyonsuz astım türleri daha nadir görülür. Örn. aşırı kilonun sebep olduğu astım ve nötrofilik granülosit olarak adlandırılan belirli hücrelerin daha sık meydana geldiği bir astım türü olan nötrofilik astım bunlar arasında sayılabilir.



Tip 2 aktarıcı maddeler – tip 2 inflamasyonun tetikleyicileri

Tip 2 inflamasyonlu astımda tip 2 aktarıcı maddeler önemli bir rol oynar: İnterlökin-4 (IL-4), interlökin-13 (IL-13) ve interlökin-5 (IL-5).

Tip 2 aktarıcı maddelerin etkisi özel kenetleme yerleri üzerinden reseptör adı verilen hücrelere aktarılır. IL-4, IL-13 ve IL-5 reseptörleri, inflamasyon sürecinde yer alan ve farklı astım türlerinde ortaya çıkan birçok hücrede bulunur. İnterlökinler kendileri ile ilgili olan reseptörlere

kenetlendiğinde iltihabi reaksiyonlar tetiklenir. Bunlar akciğer dokusunda hasara, akciğer yapısının değişmesine ve mukus üretiminin artmasına neden olabilir. Sonuç: daralan ve aşırı hassas solunum yolları.

Aşırı tepki gösteren immün sistemi ve bu nedenle aşırı miktarda üretilen bu interlökinler devam eden ve tekrarlayan –yani kronik– iltihaplanmalara neden olur.

İnterlökinler (IL)

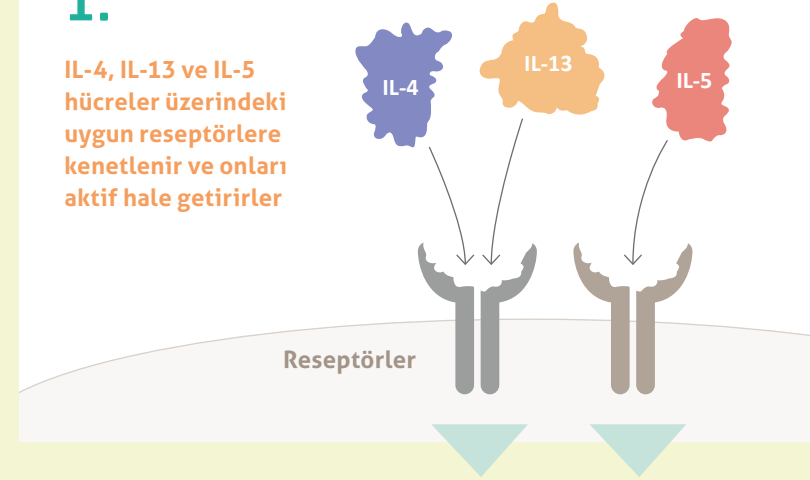
İnterlökinler, hücreler arasında mesajlar ileterek bağışıklık sisteminin süreçlerini etkileyen aktarıcı maddelerdir. Keşfedildikleri sıraya göre numaralandırılan birkaç alt gruba ayrılırlar. İnterlökin türüne ve hedef hücreye bağlı olarak sayısız işlevi yerine getirirler: İnterlökinler, inflamasyon

tetikleyici olabildikleri gibi inflamasyon önleyici de olabilirler. IL-4, IL-13 ve IL-5 tip 2 inflamasyonlu astımda "inflamasyon tetikleyici" kategorisine giriyor ve solunum yollarının sürekli olarak iltihaplanmasına önemli derecede katkı sağlıyorlar.

Tip 2 aktarıcı maddelerin tetiklediği iltihabi reaksiyon

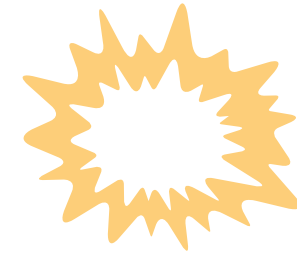
1.

IL-4, IL-13 ve IL-5 hücreler üzerindeki uygun reseptörlere kenetlenir ve onları aktif hale getirirler

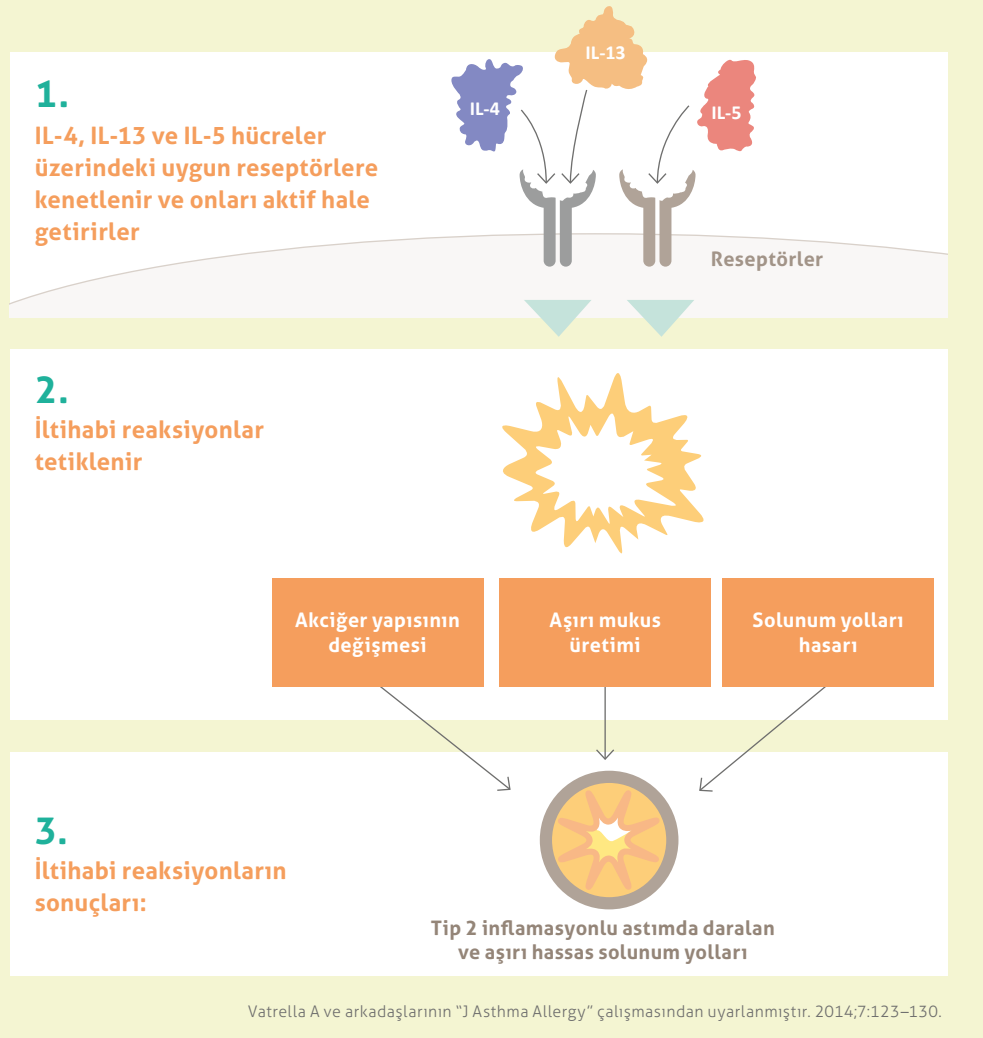


2.

İltihabi reaksiyonlar tetiklenir



Tip 2 aktarıcı maddelerinin solunum yolları üzerindeki etkisi

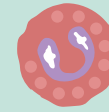


Biyomarkerlar nedir?

Farklı astım türlerini ayırt etmek için, kanda, balgamda ve solunulan havada mevcut hastalık belirtileri araştırılır. Bu işaretler biyomarker olarak adlandırılır ve mevcut astım türü hakkında bilgi verir.

Bireysel "astım parmak izi" ne kadar iyi anlaşılırsa, tedavi o kadar iyi optimize edilebilir, çünkü her astım türü her ilaca aynı derecede cevap vermiyor.

Astımda aşağıdaki biyomarkerlar çoğalmış olabilir:



Eozinofilik granüositler, vücudun kendi savunma sisteminin hücreleri olup kandaki normal bileşenlerden biridir. Tip 2 inflamasyona dayanan eozinofilik astımda solunum yollarındaki inflamasyondan sorumludurlar. Kan dolaşımı yoluyla solunum yollarına ulaştıklarından, eozinofilik astımda sadece balgamda değil aynı zamanda kanda da aşırı miktarda tespit edilebilirler.



IgE antikorları (immüoglobulin E antikorları) yine tip 2 inflamasyona dayanan alerjik astımda merkezi bir rol oynarlar. Bu astım türünde polen ve toz gibi aslında zararsız maddeler alerjik reaksiyona ve dolayısıyla astım semptomlarına neden olur. Bu nedenle IgE antikorları, alerjik astımlı hastaların kanında yüksek konsantrasyonlarda bulunur.



FeNO nefes ile verilen nitrik oksit oranı (NO) gösterir. Solunum yolları enfeksiyonunda normalden daha yüksek nitrik oksit seviyeleri, solunum yolu mukozasının hücrelerinden salınır. Böylece FeNO mevcut solunum yolları enfeksiyonunun boyutu için bir marker işlevi görebilir.

03 DUPIXENT® NEDİR VE NASIL ETKİ EDER?

DUPIXENT® nedir?

Doktorunuz ağır astım rahatsızlığınızın tedavisi için DUPIXENT®'i önerdi.

DUPIXENT®'in etken maddesi Dupilumab'dır. Dupilumab, monoklonal bir antikordur. Ağır astımın en sık nedenlerini hedef alan etkiye sahiptir. Tip 2 inflamasyonu, inflamasyon tetikleyici tip 2 aktarıcı maddeler interlökin-4 ve -13'ün etkisini bloke eder.

Monoklonal antikorlar nelerdir?

Monoklonal antikorlar, birkaç yıldır birçok farklı hastalığın (örneğin astım ve atopik dermatit, aynı zamanda multipl skleroz ve romatizma gibi otoimmün hastalıkları veya tümör hastalıkları) tedavisinde başarıyla kullanılan karmaşık ilaçlardır. Son derece spesifik etkileri nedeniyle tıbbi tedavi seçeneklerinde devrim yarattılar. Monoklonal antikorlar, biyolojik ilaç grubu arasında yer alır. Biyolojik ilaçlar, biyoteknolojik olarak üretilen ilaçlardır.

Monoklonal antikorların etkisi, hassasiyetlerine dayanır: Spesifik olarak vücutta belirli bir molekülü tanırlar; örneğin inflamasyon tetikleyici bir aktarıcı madde için belirli bir reseptörü. Monoklonal antikor, reseptöre bağlanır ve aktarıcı maddenin kendisine bağlanmasını önler. Sonuç olarak, antikor tarafından "tutulan" veya "bloke edilen" molekül bir inflamasyon tetiklemek gibi esas işlevini yerine getiremez.

DUPIXENT® nasıl etki eder?

02. bölümde (sayfa 16) açıklandığı gibi astımın en yaygın sebeplerinden biri solunum yollarındaki tip 2 inflamasyondur. Tip 2 aktarıcı maddelerin iki temsilcisi inflamasyon reaksiyonlarında rol oynar: interlökinler 4 ve 13.

DUPIXENT® reseptörlere bağlanarak IL-4 ve IL-13'ün etkisini önler. Böylece bu interlökinler artık reseptörlerle kenetlenemez ve inflamasyon tetikleyici mesajlar iletemezler. DUPIXENT® IL-4 ve IL-13'ün neden olduğu inflamasyon reaksiyonları kısıtlar.

Veya başka şekilde ifade edilecek olursak: DUPIXENT® IL-4 ve IL-13'ün kenetlenme istasyonlarının önünde kapı bekçisi gibi davranır. Sonuç olarak, zararlı aktarıcı maddeler artık inflamasyon reaksiyonlarına neden olamaz.

Bu şekilde, astım atakları azaltılabilir, solunum performansı iyileştirilebilir ve kortizonlu tabletler (oral kortikosteroidler) azaltılabilir.

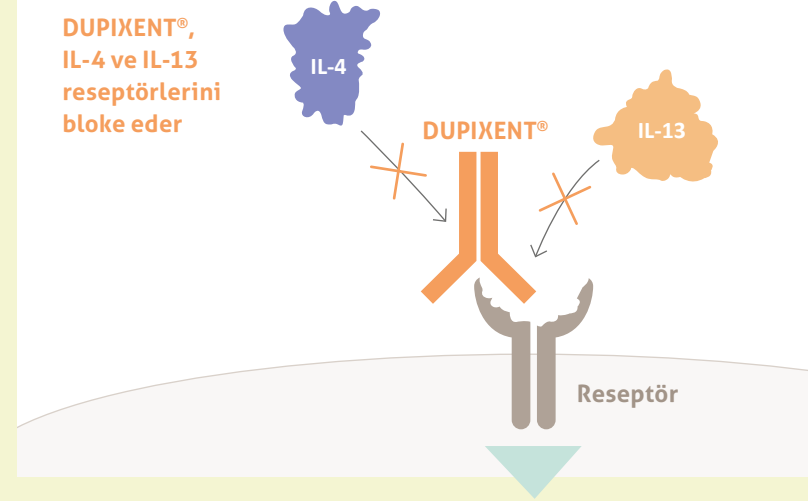
Eşlik eden hastalıklar: Ağır astımda nadir değildir

Ağır astım hastaları çoğu zaman yine bir tip 2 inflamasyonun sebep olduğu başka hastalıklardan da muzdariptir.

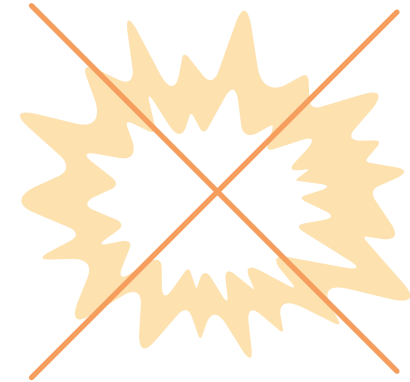
Sık görülen eşlik eden hastalıklar:

- Saman nezlesi
- Egzama
- Nazal polipler

DUPIXENT®,
IL-4 ve IL-13
reseptörlerini
bloke eder



İnflamasyon
reaksiyonları
sınırlanır



DUPIXENT® NE KADAR GÜVENLİDİR?

Klinik çalışmalar DUPİXENT®'in etkinliğini ve güvenliğini kanıtlamıştır. Yine de DUPİXENT® de tüm diğer ilaçlar gibi yan etkiler gösterebilir ancak bunlar her hastada görülmeyebilir.

En sık görülen yan etkiler: Enjeksiyon alanındaki reaksiyonlar (enjeksiyon yeri), örn. kızarıklık, şişme ve kaşıntı.

DUPİXENT® ile tedavi ağır yan etkilere neden olabilir, örn. nadir olarak alerjik reaksiyonlar (aşırı hassasiyet) ve anafilaktik reaksiyonlar (çok şiddetli alerjik reaksiyon).

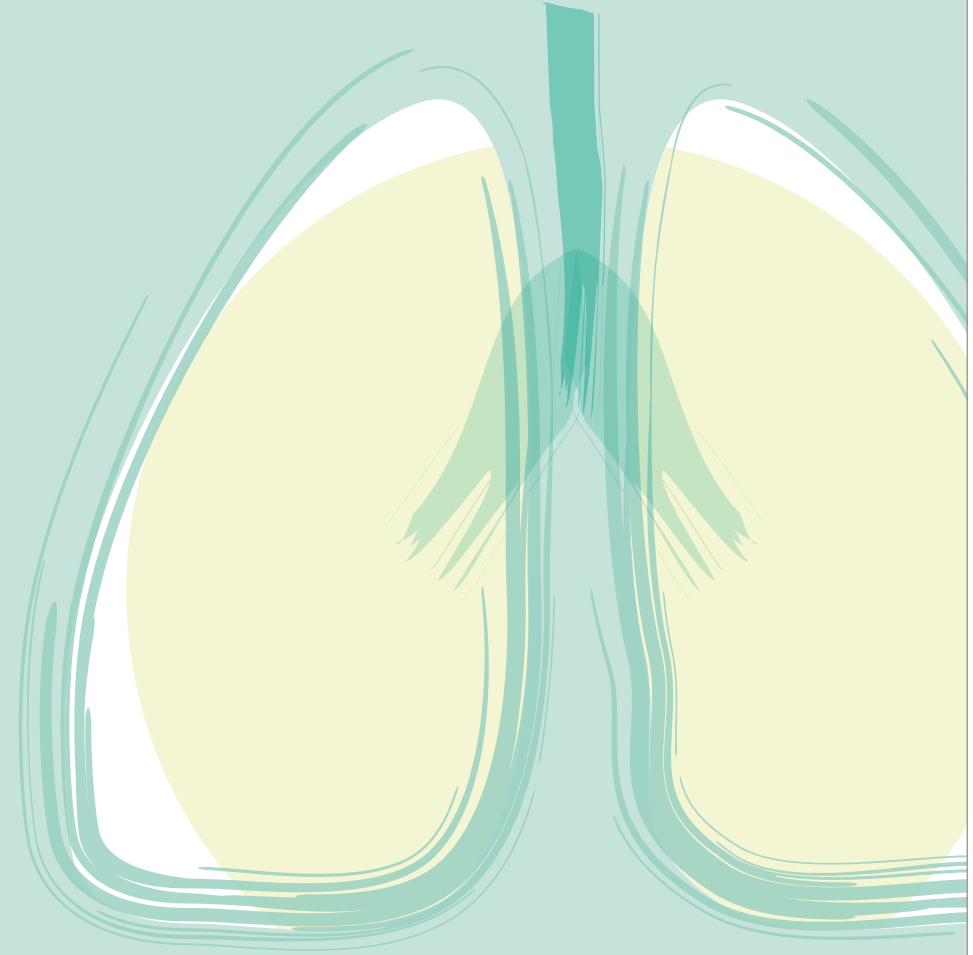
Alerjik veya anafilaktik reaksiyon belirtileri:

- Nefes alma sorunu
- Yüz, ağız ve dil şişmesi
- Bayılma, baş dönmesi, uyuşukluk (düşük tansiyon)
- Ateş
- Genel durumun kötü olması
- Şişmiş lenf bezi
- Sivilceler
- Kaşıntı
- Eklem ağrıları
- Ciltte döküntü

Alerjik bir reaksiyonla karşılaşırsanız, DUPİXENT® kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun.

Lütfen tüm yan etkilerin listesi için kullanım kılavuzunu okuyun.

Herhangi bir yan etki fark ederseniz doktorunuza, eczacınıza veya tıbbi uzman personeline başvurun. Aynısı, bu prospektüste listelenmeyen yan etkiler için geçerlidir.



05

DUPIXENT® İLE YAPILAN TEDAVİ NASIL SEYREDER?

DUPIXENT®, ağır astım şikayetleri olan yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki ergenlerde, şayet hastalık güncel olarak kullandığınız astım ilaçları ile yeterince kontrol altına alınamıyor ise, başka astım ilaçları ile birlikte koruyucu tedavilerde kullanılabilir.

DUPIXENT® iki farklı etki gücünde –200 mg ve 300 mg– otomatik bir güvenlik sistemi olan bir şırınga içerisine hazır doldurulmuş bir enjeksiyon çözeltisi veya hazır enjeksiyon kalemi olarak mevcuttur. Hangi miktarda DUXIPENT®'e ihtiyacınız olduğuna ve bir hazır şırınga mı yoksa hazır enjeksiyon kaleminin mi reçete edileceğine doktorunuz karar verir.

DUPIXENT®'in uygulanması

DUPIXENT® 2 haftada bir cilt altına enjekte edilir. Sadece tedavinizin ilk gününde iki DUXIPENT® iğnesi yapılır. Bu başlangıç dozudur. Tedaviye başladıktan sonra 2 hafta arayla sadece bir DUXIPENT® dozuna ihtiyacınız olacaktır.

Hazır şırınga



veya

hazır enjeksiyon kalemi



Başlangıç dozu

2x

enjeksiyon

2 haftada bir

1x

enjeksiyon

DUPIXENT®'in her 2 haftada bir enjekte edilmesi neden önemlidir?

Birçok klinik çalışmada DUXIXENT®'in hangi aralıklarda en iyi etkiyi gösterdiği araştırıldı. DUXIXENT® hasta popülasyonuna bağlı olarak 200 veya 300 mg'lık bir dozda 2 haftalık aralıklarla verildiğinde, akciğer fonksiyonlarında en iyi etki görüldü ve astım atakları en iyi şekilde azaldı.

DUXIXENT® ile tedavinizi takip etmek için, astım günlüğünüze 2 haftada bir

uygulama tarihini not edebilirsiniz. Ayrıca hastalığınızın seyrini izlemek ve tedavinin başarısını kontrol etmek bakımından size ve doktorunuza yardımcı olacaktır. Bu nedenle astım günlüğünüzü göğüs hastalıkları uzmanındaki her muayenenizde yanınızda götürün.

DUPIXENT® nasıl uygulanır?

DUXIXENT® 2 haftada bir cilt altına enjekte edilir; bu uygulamaya deri altı enjeksiyonu denir. Doktorunuz sizinle birlikte DUXIXENT® enjeksiyonunu kendi kendinize uygulayıp uygulamayacağınıza veya zamanına karar verecektir.

Sadece öncesinde tedavi ekibi tarafından eğitim aldıysanız DUXIXENT® enjeksiyonunu kendiniz uygulayın. 12 yaşından büyük gençlerde DUXIXENT® bir yetişkin tarafından veya bir yetişkin gözetiminde uygulanmalıdır.

DUXIXENT®'i kendi kendinize uygulamak için her adımı anlatan detaylı bir kılavuzu, ekteki uygulama broşüründe bulabilirsiniz. Burada size hazır şırıngayı veya hazır enjeksiyon kalemmini evde nasıl kullanabileceğiniz basit adımlarla gösterilir.

DUPIXENT® veya ilacın bir bileşenine alerjim var. Nelere dikkat etmeliyim?

DUPIXENT® veya bir bileşenine karşı alerjiniz varsa DUPIXENT® kullanamazsınız. Alerjinizin olduğunu düşünüyorsanız veya emin olamıyorsanız DUPIXENT® kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya tıbbi personele danışın.

DUPIXENT® kullanımı alerjik reaksiyonlara neden olabilir mi?

DUPIXENT® ile tedavi çok nadir alerjik reaksiyonlara (aşırı hassasiyet) ve anafilaktik reaksiyonlara (çok şiddetli alerjik reaksiyon) sebep olabilir. DUPIXENT® kullanırken bu tür reaksiyon belirtilerine dikkat edin (örn. solunum problemleri, yüz, ağız ve dil şişmesi, bayılma, baş dönmesi, uyuşukluk [düşük tansiyon], ateş, genel durumun kötü olması, şişmiş lenf bezleri, kabarıklıklar, kaşıntı, eklem ağrıları, cilt döküntüleri).

Alerjik reaksiyon belirtileri fark ederseniz DUPIXENT® alımını durdurun ve derhal doktorunuza bilgi verin veya ivedilikle tıbbi yardım isteyin.

Parazit enfeksiyonum var (örneğin kurt hastalığı) veya bu enfeksiyonların sık görüldüğü bir ülkeye seyahat etmek istiyorum. Nelere dikkat etmeliyim?

DUPIXENT® parazitlerin (örneğin solucanlar) neden olduğu enfeksiyonlara karşı direncinizi azaltabilir. Bir parazit enfeksiyonunuz varsa (bağırsak parazitleri) DUPIXENT® ile tedavi başlamadan önce tedavi edilmelidir. İshal, şişkinlik, mide ağrısı, yağlı dışkılama ve dehidrasyon şikayetleriniz varsa doktorunuza danışın. Bunlar parazit enfeksiyonu belirtileri olabilir.

Yine bu enfeksiyonların yaygın olduğu bir bölgede yaşıyorsanız veya böyle bir bölgeye seyahat ederseniz doktorunuza başvurun.

DUPIXENT®'i başka ilaçlarla birlikte kullanabilir miyim?

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız veya kısa süre önce aşı olduysanız ya da olmanız gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza bilgi vermelisiniz.

DUPIXENT® ek bir tedavi yöntemidir. Doktorunuzun vermiş olduğu diğer tüm ilaçları kullanmaya devam etmelisiniz.

Diğer astım ilaçlarınızı, doktorunuz tavsiye etmedikçe, kendi inisiyatifinizle bırakmayın ve dozlarını düşürmeyin. Bu ilaçlar (özellikle kortikosteroidler) adım adım, doktorunuzun gözetimi altında ve DUPIXENT®'e verdiğiniz cevaba bağlı olarak bırakılmalıdır.

Aşı konusunda DUPIXENT®'te nelere dikkat edilmelidir?

Aşılarla ilgili olarak dikkat edilmesi gereken bazı önemli bilgiler var. Kısa süre

önce aşı olduysanız veya olmanız gerekiyorsa doktorunuza bilgi vermelisiniz.

DUPIXENT® ne kadar hızlı etki eder?

DUPIXENT®'in etki etme hızı hastadan hastaya değişebilir. Lütfen doktorunuza, diğer hastalarda DUPIXENT®'in etki etme hızı ile ilgili olarak elinde bilgiler olup olmadığını sorun.

Hamileysen veya hamilelik planlıyorsun ne yapmalısın?

Hamileyseniz, hamilelik şüpheleniyorsanız veya bir hamilelik planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın. DUPIXENT®'in hamile kadınlar üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, doktorunuz tavsiye etmediği sürece, hamilelik sırasında DUPIXENT®'i kullanmamanız tavsiye edilir.

Bebek emziriyorum. Dikkat etmem gereken konular var mı?

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız DUXİENT®'i kullanmadan önce doktorunuza danışın. Emzirmek veya DUXİENT® kullanmak arasında doktorunuzla birlikte karar verin. DUXİENT® emzirirken kullanılmamalıdır.

DUPIXENT® sürüş kabiliyetini etkileyebilir mi?

DUPIXENT®'in sürüş ve makine kullanım kabiliyetinizi etkilemesi beklenmez.

DUPIXENT® sodyum içerir mi?

DUPIXENT® 300 mg ve 200 mg'lık doz başına 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içerir, yani neredeyse "sodyum içermez".

Almam gerekenden daha fazla miktarda DUXİENT® aldıysam ne yapmalıyım?

Almanız gerekenden daha fazla miktarda DUXİENT® aldıysanız doktorunuz, eczacınız veya tıbbi personel ile görüşün.

Bir enjeksiyonu unutursam ne yapmalıyım?

Bir DUXİENT® dozunu atladıysanız doktorunuz, eczacınız veya tıbbi personel ile görüşün.

DUPIXENT® ile yapılan tedaviyi ne zaman sonlandırmalıyım?

Kendi inisiyatifinizle tedaviyi sonlandırmayın. Doktorunuzla görüşmeden DUXİENT® kullanımını sonlandırmayın. DUXİENT® ağır astımın uzun süreli tedavisinde kullanılır. Doktorunuz belirli aralıklarda DUXİENT® kullanımına devam edip etmeyeceğinizi kontrol eder.

DUPIXENT® nasıl saklanmalıdır?

Bu ilacı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

DUPIXENT®'i buzdolabında saklayın (2°C–8°C). Gerektiğinde DUXİENT® 25°C'ye kadar oda sıcaklığında en fazla 14 gün saklanabilir. DUXİENT®'i 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Karton ile birlikte buzdolabında saklamayın.

yorsanız kartonu çıkardığınız tarihi karton üzerindeki öngörülen alana not edin ve DUXİENT®'i 14 gün içinde tüketin. İlacı, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayın.

DUPIXENT® kullanmayı ne zaman bırakmalıyım?

Bu ilacı karton ve etiket üzerinde yazılı "son kullanma tarihinden" itibaren kullanmamalısınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür. Bu ilacı ayrıca çözeltilinin bulanık veya renginin değişmiş olduğunu veya topaklandığını veya parçacıklar içerdiğini fark ederseniz de kullanmayın. İlacı dondurduysanız kullanmayın. Bu ilacı yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin. Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda nasıl bertaraf edeceğinizi doktorunuza, eczacınıza veya tıbbi personele sorun. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunursunuz.

Airway Remodeling: Akciğer yapısının şeklini tanımlayan ve astımda sürekli inflamasyonun neden olduğu bir süreçtir. Bronşiyal kas tabakasının hızlı büyümesine ve böylece solunum yollarının daralmasına neden olur.

Alerjenler: Aslında zararsız maddelerdir ancak alerjik kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilirler (polen, evcil hayvan kılı gibi).

Alevlenme: Bir hastalığın akut olarak kötüleşmesi anlamına gelir. Astımda bu terim bir astım krizini de içerir.

Balgam: Bronşlardan öksürük ile çıkan balgamsı bir salgıdır. Bu nedenle buna atım denir.

Biyolojik ilaçlar: Etki grubu, örneğin belirli inflamasyon aktarıcı maddeleri spesifik olarak hedef alan gen teknolojisi ile üretilen ilaçları (örneğin monoklonal antikorları) içerir.

Biyomarker: Belirli bir hastalığa işaret eden veya hastalık seyri hakkında bilgi veren kanıtlanabilir özelliklerdir. Astımda eozinofilik granülositlerin sayısı, IgE antikorlarının konsantrasyonu veya nefes ile verilen nitrik oksit (FeNO) miktarı biyomarker olarak işlev görebilir.

Bronşiyoller: Solunum sisteminin en ince dallarıdır. Oksijen ve karbondioksit değişiminin gerçekleştiği minik hava keselerinde bitiyorlar.

Bronşlar: Solunum yollarının bir parçasıdır ve nefes borusundan akciğerin tamamına kadar uzanır.

Egzama: Atopik dermatit olarak da bilinen egzama kronik bir enflamatuar cilt hastalığı olup şiddetli kaşıntı ve kızamıklık ile karakterizedir.

Ek tedavi: Veya Add on koruyucu tedavi, mevcut bir ilaç tedavisine başka bir ilacın eklenmesidir.

Eozinofilik granülositler: Vücudun kendi savunma sisteminin hücreleridir ve kandaki normal bileşenlerden biridir. Eozinofilik astımda solunum yollarında hasara neden olurlar. Kan dolaşımı yoluyla solunum yollarına ulaştıklarından, hastalarda biyomarker olarak sadece balgamda değil aynı zamanda kanda da aşırı miktarda tespit edilebilirler.

IgE antikorları: Vücudun bağışıklık sisteminin proteinleridir, alerjik astımda merkezi bir rol oynarlar ve bu nedenle hastaların kanında yüksek konsantrasyonda biyomarker olarak bulunurlar.

İnterlökinler: Hücreler arasında mesajlar ileterek bağışıklık sisteminin süreçlerini etkileyen aktarıcı maddelerdir.

Koruyucu tedavi: Uzun süreli tedavi olarak da bilinen koruyucu tedavilerde bir ilaç uzun süre veya ömür boyu kullanılır.

Kronik: Bir kronik hastalık, hastalığın uzun bir süre veya bir ömür boyu devam ettiği anlamına gelir.

Nazal polipler: Paranasal sinüslerde ortaya çıkan ve oradan ana burun boşluğuna giren burun mukozasındaki doku büyümesidir.

Nötrofilik granülosit: Vücudun kendi savunma sisteminin hücreleridir. Nötrofilik astımda balgam veya kanda çok miktarda bulunurlar.

Parça parça nefes ile verilen nitrik oksit (FeNO): Nefes ile verilen nitrik oksit oranını tanımlar. Solunum yolları enfeksiyonunda, normalden daha yüksek nitrik oksit seviyeleri, akciğer hücrelerinden salınır. Böylece FeNO mevcut solunum yolları enfeksiyonunun boyutu için bir biyomarker işlevi görür.

Reseptör: Örn. hücre yüzeylerinde bulunur. Belirli aktarıcı maddeler için kenet-

lenme istasyonlarıdır ve örn. onların bilgilerini hücre dışından hücre içine aktarırlar.

Tip 2 aktarıcı maddeler/İnterlökinler:

Tip 2 inflamasyonlarda önemli rol oynayan maddelerdir. Tip 2 aktarıcı maddeler arasında interlökin-4, interlökin-13 ve interlökin-5 sayılabilir. Bağışıklık sisteminin belirli hücreleri tarafından üretilir ve salınırlar. Bu aktarıcı maddeler akciğer dokusunda hasara, akciğer yapısının değişmesine ve mukus üretiminin artmasına neden olabilir.

Tip 2 inflamasyon: Astımın en sık nedenidir. Bunun nedeni, solunum yollarında aslında zararsız tetikleyicilere şiddetli

enfeksiyon reaksiyonları gösteren aşırı tepkili bir bağışıklık sistemidir. Tip 2 inflamasyonun neden olduğu astım türleri örn. eozinofilik ve alerjik astımdır.

Ek bilgi:

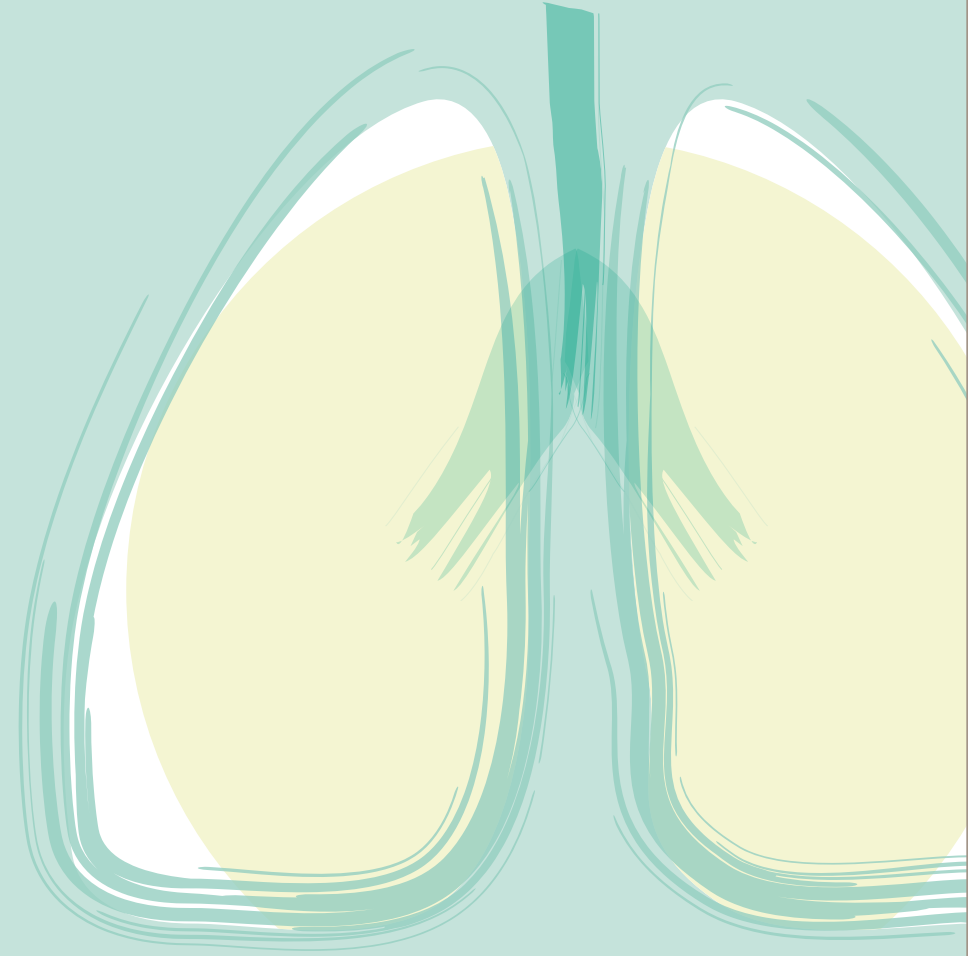
Bu prospektüsü okumak, kullanım kılavuzunun yerini tutmaz. DUXİENT®'in kullanım kılavuzunda DUXİENT® ile tedavi hakkında daha fazla bilgi bulabilirsiniz.

Kullanım kılavuzu paketin içinde mevcuttur ve aynı zamanda www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent sayfasında bulunabilir.

DUXİENT® kullanımı hakkında başka sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya tıbbi personele danışın.

NOTLAR

NOTLAR



Sanofi, insanlara sağlık sorunları konusunda yardımcı olan küresel bir sağlık şirkettir. Sanofi, hastalıkların nedenlerini araştırır, ilaç tedavisi için dayanaklar arar, ilaçlar geliştirir, etken maddeler üretir ve dünya çapında hazır ilaç ve etken madde tedariki sağlar.

Sanofi Genzyme ve Regeneron, ağır solunum yolları hastalıkları olan hastalar için yeni ilaçlar araştırmayı kendilerine görev bilmiştir.