

# DUPIXENT® İLE TEDAVİM

Ağır astım hastaları için refakat kitabı



# İÇERİK

Önsöz .....	3
01 Ağır astım hastalığına genel bir bakış .....	4
02 Tip 2 inflamasyonlu astım .....	14
03 DUPIXENT® nedir ve nasıl etki eder? .....	20
04 DUPIXENT® ne kadar güvenlidir? .....	24
05 DUPIXENT® ile yapılan tedavi nasıl seyreder? .....	26
06 Sıkça sorulan sorular ve cevapları .....	30
07 Sözlük .....	34

## SEVGİLİ HASTALARIMIZ,

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

DUPIXENT®, 6 yaşın üzerindeki ağır astım şikayeti olan hastalarda, hastalığın diğer astım ilaçları ile kontrol altına alınamaması durumunda koruyucu tedavilerde kullanılabilir. DUPIXENT® deri altından verilir, başka bir deyişle deri altına enjekte edilir; yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde her iki haftada bir. 6 ila 11 yaş arasındaki çocuklara uygulanması konusunda lütfen prospektüste yer alan bilgileri dikkate alın. 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.

DUPIXENT® hakkındaki diğer bilgileri, [www.aktiv-mit-schwerem-asthma.de](http://www.aktiv-mit-schwerem-asthma.de) kullanıcı girişi alanında bulabilirsiniz. Kullanıcı girişi için lütfen ilacınızın parti numarasını kullanın. Bu numarayı, ilacınızın ambalajında "Ch.-B." işareti altında bulabilirsiniz.

# 01 AĞIR ASTIM HASTALIĞINA GENEL BİR BAKIŞ

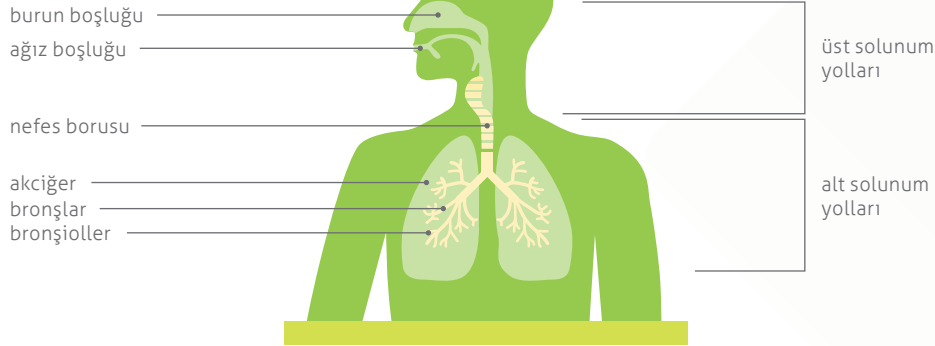
## BRONŞİYAL ASTIM – ÖZETLE EN ÖNEMLİ BİLGİLER

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.

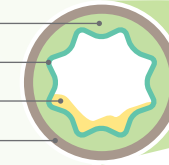
## İNSANIN SOLUNUM SİSTEMİ



## NORMAL VE ASTIMLI SOLUNUM YOLLARI KESİTLERİ

### Normal solunum yolları

bronş dokusu  
mukoza  
mukus  
kas tabakası



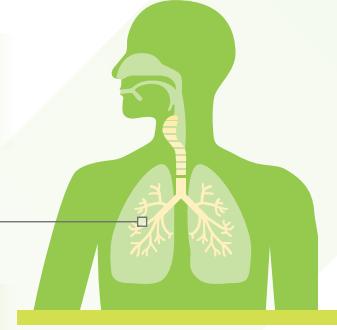
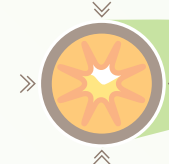
### Astımlı solunum yolları

iltihaplı bronş dokusu  
şişmiş mukoza  
aşırı mukus  
kalınlaşmış kas tabakası



### Astım krizi sırasında solunum yolları

kas tabakasının kasılması  
nedeniyle solunum yollarının  
daralması.



## TİPİK SEMPTOMLAR



## MUHTEMEL TETİKLEYİCİLER

### Alerjik olmayan tetikleyiciler:

örn. sigara, enfeksiyon, duman, soğuk hava

### Alerjik tetikleyiciler:

örn. polen, hayvan kılı, yiyecek, akar dışkı

## İLAÇ TEDAVİSİ

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

## ASTIM NE ZAMAN "AĞIRDIR"?

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.

## YETİŞKİNLERDE KADEMELİ İLAÇLI ASTIM TEDAVİSİ

	1. KADEME	2. KADEME	3. KADEME	4. KADEME	5. KADEME
Tercih edilen seçenek	İhtiyaç anında alınan ilaç: ICS (düşük doz)/ Formoterol* veya SABA	Uzun süreli tedavi: ICS (düşük doz) + İhtiyaç anında alınan ilaç: SABA veya yalnız ihtiyaç anında alınan ilaç: ICS (düşük doz)/ Formoterol*	ICS (düşük doz) +  LABA veya ICS (orta doz)	ICS (orta/yüksek doz) +  LABA (+  Tiotropium)	ICS (en yüksek doz) +  LABA +  Tiotropium ve Biyolojik ilaçlar
Diğer opsiyonlar gerekebilir durumlarda	Uzun süreli tedavi: gerekirse ICS (düşük doz) + İhtiyaç anında alınan ilaç: SABA	Uzun süreli tedavi: LTRA + İhtiyaç anında alınan ilaç: SABA	ICS (düşük doz) +  Tiotropium veya +  LTRA	ICS (orta/yüksek doz) +  LABA +  LTRA veya +  Tiotropium	OCS ek olarak veya alternatif
İhtiyaç anında tedavi			SABA VEYA  ICS/ FORMOTEROL (sonucusunun aynı zamanda uzun süreli tedaviyi temsil etmesi durumunda)		

\* ICS/formoterol'ün sabit kombinasyonu, 1. ve 2. aşamalarda henüz onaylanmamıştır, dolayısıyla bu aşamalarda yalnızca doktorun izni ve takdiri yetkisine bağlıdır (etiket dışı kullanım).

**SABA** = Kısa süreli etki eden beta semptomimetikler  
**LABA** = Uzun süreli etki eden beta semptomimetikler  
**LTRA** = Lökotrien reseptör antagonistleri

**ICS** = Solunum kortikosteroidler  
**OCS** = Ağız yoluyla alınan kortikosteroidler

## ASTIM 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. Fiziksel aktiviteler genelde kısıtlama olmaksızın gerçekleştirilebilir. 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 kontrol altında olup olmadığını, tedaviyi yürüten ekibiniz veya siz basit bir test yardımı ile 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.

## ASTIM KONTROLÜNÜN İLK DEĞERLENDİRMESİNDE YARDIMCI SORULAR

Son 4 haftada:	Hayır	Evet
<b>gün içinde haftada 2 kezden fazla* astım semptomları belirlendi mi?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Geceleri astım nedeniyle uyandırdınız mı?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Haftada 2 kezden fazla ihtiyaç anında alınan astım ilaçları** kullandınız mı?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Günlük hayatınız astım nedeniyle kısıtlandı mı?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Çocuklarda ve ergenlerde, gün içinde bir kez astım semptomlarının ortaya çıkması veya son 4 hafta içinde tek bir kurtarıcı ilaç kullanımı yeterlidir.

\*\* Spor etkinlikleri öncesinde kullanılan kurtarıcı ilaçlar dahil değildir.

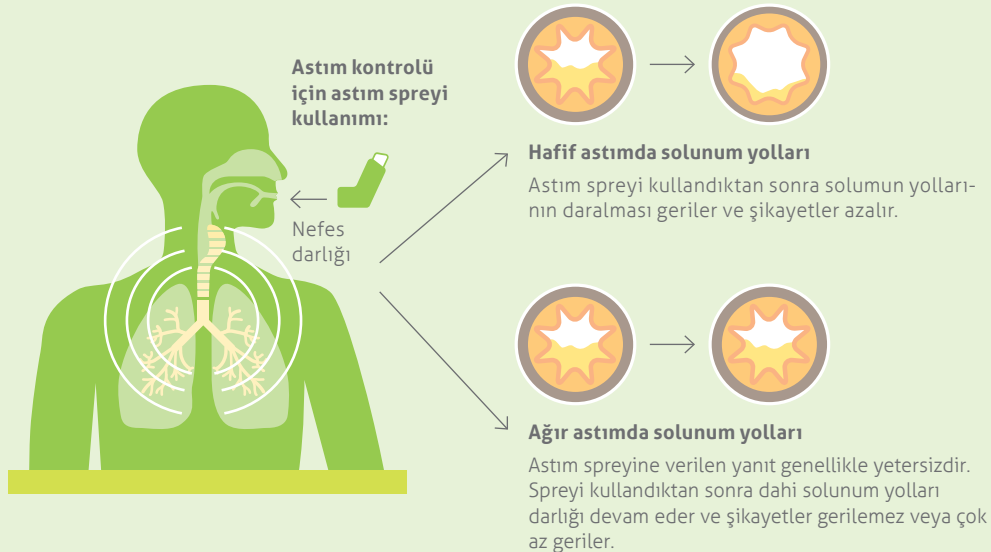
## AĞIR ASTIM – AKCİĞERLERDE NELER OLUYOR?

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.

### ASTIM SPREYİ KULLANIMI: HAFIF VE AĞIR ASTIM ARASINDAKİ FARKLAR



## ASTIMIN SEBEPLERİ – SOLUNUM YOLLARINDA KALICI İNFLAMASYON

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 iyileşemez ve sürekli yeniden alevlenir.

## 02 TİP 2 İNFLAMASYONLU ASTIM

### HER ASTIM AYNI DEĞİLDİR

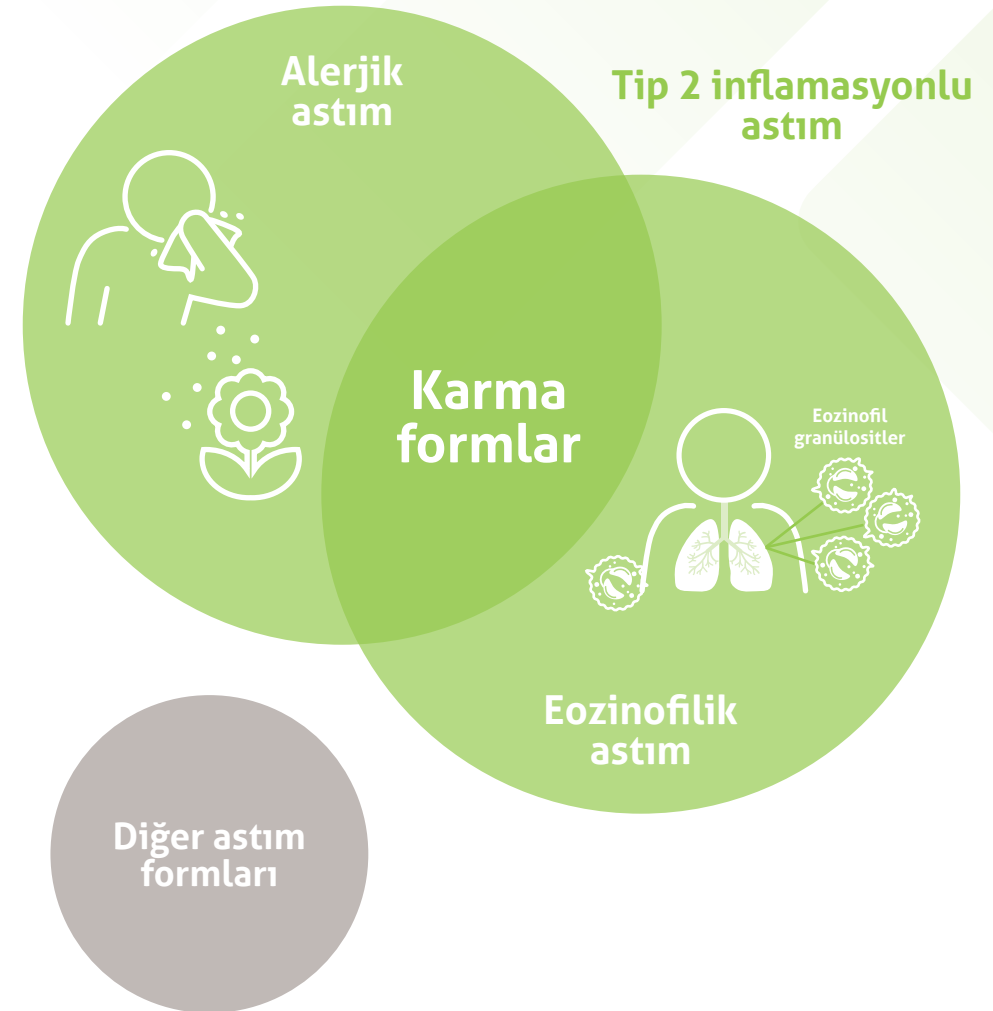
Her astım aynı değildir, çeşitli astım türleri mevcuttur. Eskiden tetikleyicilere göre alerjik astım ve alerjik olmayan astım arasında ayırım yapılırdı.

Bugün, ağır astım hastası olan birçok yetişkinde tip 2 inflamasyon 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.

### ASTIMIN FARKLI FORMLARI





## TİP 2 AKTARICI MADDELER – TİP 2 İNFLAMASYONUN TETİKLEYİCİLERİ

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.

## İNTERLÖKİNLER (IL)

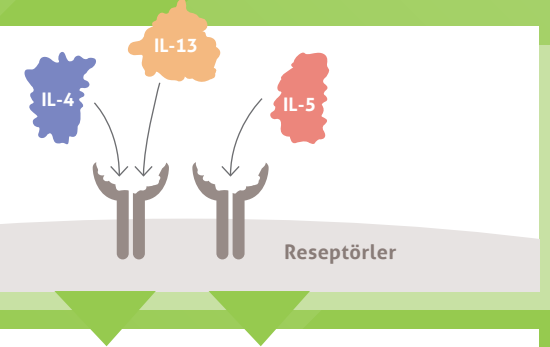
İnterlökinler, hücreler arasında mesajlar ileterek bağışıklık sisteminin süreçlerini etkileyen aktarıcı maddelerdir. Keşfedildikleri sıraya göre numaralandırılan birkaç alt gruba ayrılırlar. İnterlökin türüne ve hedef hücreye bağlı olarak sayısız işlevi yerine getirirler: İnterlökinler, inflamasyon

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.

## TİP 2 AKTARICI MADDELER IL-4, IL-5 VE IL-13'ÜN NEFES YOLLARINA OLAN ETKİSİ

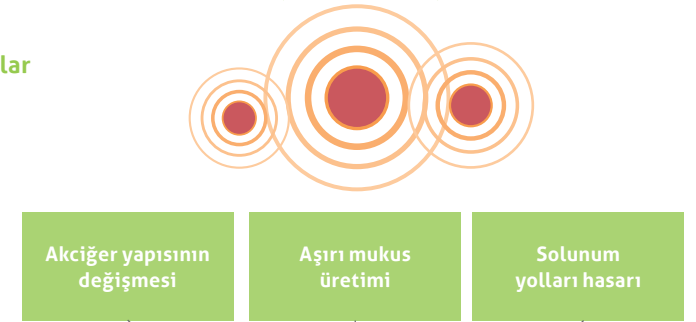
1.

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



2.

İltihabi reaksiyonlar tetiklenir



3.

İltihabi reaksiyonların sonuçları

Tip 2 inflamasyonlu astımda daralan ve aşırı hassas solunum yolları

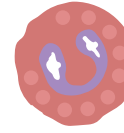


## BİYOMARKERLAR NEDİR?

Farklı astım türlerini ayırtmak 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.

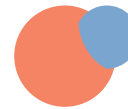
## ASTIMDA AŞAĞIDAKİ BİYOMARKERLAR ÇOĞALMIŞ OLABİLİR:



**Eozinofilik granülositler**, 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** (immünooglobulin 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® NEDİR?

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

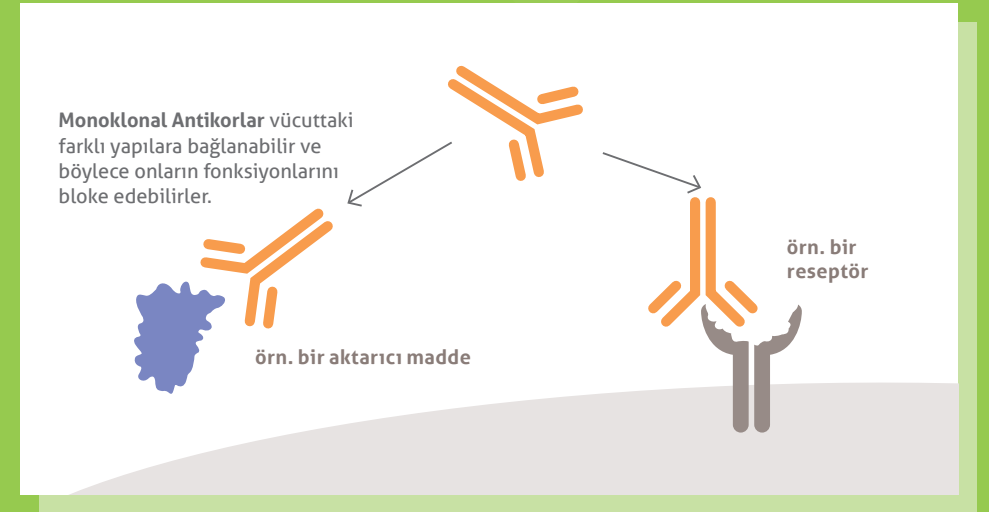
DUPIXENT®'in etken maddesi Dupilumab'dır. Dupilumab, monoklonal bir anti-

kordur. 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 ANTİKORLAR NELERDİR?

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® NASIL ETKİ EDER?

02. bölümde (sayfa 16) açıklandığı gibi astımın en yaygın sebeplerinden biri solunum yollarındaki tip 2 inflamasyondur. Bu durumda farklı Tip 2 aktarıcı maddeler inflamasyon reaksiyonlarında rol oynar, bunların arasında interlökinler 4 ve 13 sayılabilir.

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

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.

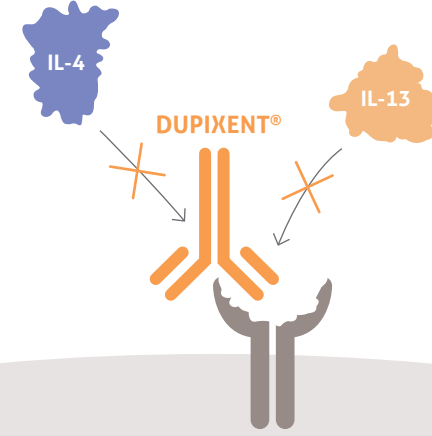
## EŞLİK EDEN HASTALIKLAR: AĞIR ASTIMDA NADİR DEĞİLDİR

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

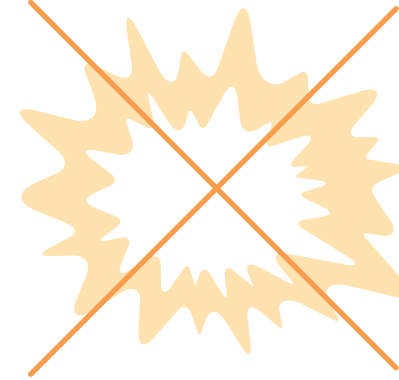
Sık görülen eşlik eden hastalıklar:

- Saman nezlesi
- Egzama
- Nazal polipler

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



İnflamasyon  
reaksiyonları  
sınırlanmıştır



## 04 DUPIXENT® NE KADAR GÜVENLİDİR?

Klinik çalışmalar DUPİXENT®'in etkinliğini ve genel olarak iyi tolere edilebilirliğini 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
- Yüz, dudak, ağız, yutak veya dil şişmesi (anjiödem)
- 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. Aynıısı, bu prospektüste listelenmeyen yan etkiler için geçerlidir.

05

## DUPIXENT® İLE YAPILAN TEDAVİ NASIL SEYREDER?

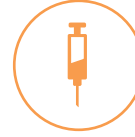
DUPIXENT®, ağır astım şikayeti olan 6 yaşın üzerindeki hastalarda, hastalığın güncel olarak kullanılan astım ilaçları ile yeterince kontrol altına alınamıyor olması durumunda, başka astım ilaçları ile birlikte koruyucu tedavide kullanılabilir.

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

### DUPIXENT®'İN YETİŞKİNLERDE VE 12 YAŞ ÜZERİ GENÇLERDE UYGULANMASI\*\*

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

Hazır şırınga



veya

hazır enjeksiyon kalemi



Başlangıç dozu

2x

enjeksiyon

2 haftada bir

1x

enjeksiyon

\* 12 yaşın altındaki çocuklarda sadece hazır iğne kullanılabilir.

\*\* 6 ila 11 yaş arasındaki çocukların tedavisi için farklı bilgiler geçerlidir. Bunlar için lütfen prospektüse bakınız.

## DUPIXENT®'İN HER 2 HAFTADA BİR ENJEKTE EDİLMESİ NEDEN ÖNEMLİDİR?

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

DUPİXENT® sürekli tedavi için öngörülüdür. DUPİXENT®'i doktorunuz ile görüşmeden kesmeyin. Tedavinin

kesilmesi, duruma göre astım kontrolünün kötüleşmesine yol açabilir. DUPİXENT® 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 kontrol muayenesinde yanınızda götürün.

## DUPIXENT® EVDE DE UYGULANABİLİR Mİ?

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

Sadece öncesinde tedavi ekibi tarafından eğitim aldıysanız DUPİXENT® enjeksiyonunu kendiniz uygulayın. 12 yaşından büyük gençlerde DUPİXENT®

bir yetişkin tarafından veya bir yetişkin gözetiminde uygulanmalıdır. 12 yaşın altındaki çocuklarda DUPİXENT® bir bakım personeli tarafından verilmelidir.

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

## 06 SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLARI

### **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 planlıyorsan ne yapmalıyım?

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 kullanmanız tavsiye edilmez.

### Bebek emziriyorum. Dikkat etmem gereken konular var mı?

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

### 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 DUPIXENT® aldıysam ne yapmalıyım?

Almanız gerekenden daha fazla miktarda DUPIXENT® aldıysanız doktorunuza, eczacınıza veya tıbbi personel ile görüşün.

### Bir enjeksiyonu unutursam ne yapmalıyım?

Bir DUPIXENT® dozunu atladıysanız doktorunuza, eczacınıza veya tıbbi personel ile görüşün.

### DUPIXENT® ile yapılan tedaviyi ne zaman sonlandırmalıyım?

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

### DUPIXENT® nasıl saklanmalıdır?

Bu ilacı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

DUPIXENT®'i buzdolabında saklayın (2 °C–8 °C). Gerektiğinde DUPIXENT® 25 °C'ye kadar oda sıcaklığında en fazla 14 gün saklanabilir. DUPIXENT®'i 25 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Kartonu ile birlikte buzdolabında saklamıyorsanız kartonu çıkardığınız tarihi karton üzerindeki öngörülen alana not edin ve DUPIXENT®'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 çözeltinin 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.

## 07 SÖZLÜK

**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 kenetlenme 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 BİLGİ:**

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

Kullanım kılavuzu paketin içinde mevcuttur ve aynı zamanda [www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent](http://www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent) sayfasında bulunabilir.

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



347408 MAT-DE-2303019-10-07/2023