

KULLANMA TALİMATI

AİRFİBRO 300 mg/5 mL nebülizasyon çözeltisi

Nebülizasyon cihazı aracılığıyla ağızdan solunarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 5 mL flakon, etkin madde olarak 300 mg tobramisin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su, sülfürik asit (pH ayarlayıcısı), sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı).

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. **AİRFİBRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AİRFİBRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AİRFİBRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AİRFİBRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AİRFİBRO nedir ve ne için kullanılır?

AİRFİBRO, bir antibiyotik olan tobramisin maddesini içeren bir ilaçtır. Bu antibiyotik aminoglikozitler sınıfındandır. AİRFİBRO, uygun bir kompresöre bağlandığında ilacın solunum yolu ile alınmasına imkan veren spesifik bir cihaz (nebulizör) yardımıyla kullanılan bir çözeltidir; çözelti kullanıma hazır flakonlar içerisinde bulunmaktadır.

AİRFİBRO, altı yaş ve üstündeki kistik fibroz hastalarında *Pseudomonas aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. *Pseudomonas aeruginosa*, kistik fibroz hastalarının neredeyse tümünü yaşamlarının bir döneminde enfekte eden, çok sık karşılaşılan bir bakteridir. Bazı hastalar bu enfeksiyonu yaşamlarının geç dönemine kadar geçirmezken, bazıları da çok erken dönemde geçirirler. Kistik fibroz hastalarına en çok zarar veren bakterilerden biridir. Enfeksiyonun doğru bir şekilde tedavi edilmemesi, akciğerlerin zarar görmeye devam etmesine ve solunum ile ilgili başka sıkıntıların da ortaya çıkmasına yol açacaktır. AİRFİBRO'yu teneffüs ettiğinizde antibiyotik doğrudan akciğerlerinize ulaşarak, enfeksiyona yol açan bu bakteri ile mücadele eder ve nefes alıp vermenizi rahatlatır.



AİRFİBRO, teneffüs edilerek kullanılır ve kullanıma hazır flakon şeklindedir. Her bir kutuda 28 gün için yeterli sayıda, yani 56 adet flakon bulunmaktadır. İlacın günde iki kez, 12 saat arayla kullanılması gerektiğinden bir folyo torba 7 günlük ilaç ihtiyacını karşılamaktadır. Her flakon, tek seferde kullanılmak üzere 300 mg tobramisin içermektedir.

Bu ilaçla en iyi sonuçları elde edebilmek için lütfen bu kullanma talimatında belirtilenlere uygun olarak kullanınız.

2. AİRFİBRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AİRFİBRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tobramisine ya da aminoglikozit sınıfında yer alan diğer antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

AİRFİBRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İşitme sorunlarınız (kulakta çınlama ve baş dönmesi dahil) varsa veya annenizde AİRFİBRO'nun içinde bulunduğu aminoglikozid grubu ilaçlardan birinin kullanımına bağlı işitme sorunu yaşamışsa veya sizde, annenizden geçen işitme bozukluklarıyla ilgili belirli gen varyantları (gendeki bir değişiklik) varsa,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Öksürürken balgamınız kanlı geliyorsa,
- Nefes almada olağan dışı güçlük, hırıltı veya öksürük, göğüste sıkışma varsa,
- Genellikle miyasteni veya Parkinson hastalığı gibi hastalıklarla ilişkili bir semptom olan, kalıcı ya da zamanla kötüleşen kas zayıflığınız varsa.

İnhaler (solunum yoluyla alınan) ilaçlar, göğüste sıkışma ve hırıltıya sebep olabilir ve bu durum AİRFİBRO inhalasyonundan hemen sonra görülebilir.

Enjeksiyon yoluyla tobramisin veya başka bir aminoglikozit antibiyotik kullanıyorsanız, bu, bazen işitme kaybı, baş dönmesi ve böbrek hasarına yol açabilir ve anne karnındaki bebeğe zarar verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AİRFİBRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

AİRFİBRO'nun uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle ya da tek başına kullanılmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız AİRFİBRO kullanmayınız. Hamile olma olasılığınız varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bilgilendiriniz.



önemlidir.

Tobramisin ve diğer aminoglikozit antibiyotikler enjeksiyon yoluyla kullanıldıklarında anne karnındaki bebekte sağrlık gibi hasara yol açabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz AİRFİBRO'yu kullanıp kullanamayacağınız konusunu sizinle konuşacaktır. Emzirme sırasında AİRFİBRO tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

AİRFİBRO, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilememektedir.

AİRFİBRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRFİBRO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Furosemid veya etakrinik asit gibi diüretikler ('idrar söktürücüler' olarak da bilinir),
- Üre veya damar yolu ile kullanılan mannitol (bu ilaçlar hastane ortamında hayatı tehdit eden bazı ağır sağlık problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Sinir sisteminize, böbreklerinize veya işitmenize zarar verebilecek diğer ilaçlar.

AİRFİBRO'yu teneffüs ederek kullanmanın yanı sıra tobramisin veya diğer aminoglikozitleri enjeksiyon yolu ile de alıyor olabilirsiniz. Bu tür enjeksiyonlar, AİRFİBRO'yu teneffüs ederek kullanımının sonucunda vücutta oluşan çok düşük aminoglikozit seviyelerini artırabilir. Bu sebeple, aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir:

- Amfoterisin B, sefalotin, siklosporin, takrolimus, polimiksin
- Platin bileşikler (örneğin karboplatin, sisplatin)
- Antikolinesterazlar (örneğin, neostigmin ve piridostigmin) botulinum toksin

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

AİRFİBRO'yu nebulizörün içinde başka herhangi bir ilaçla karıştırmamalı veya seyreltmemelisiniz.



Kistik fibroz nedeniyle AİRFİBRO'ya ek olarak aşağıdaki tedavileri de alıyorsanız bunları aşağıdaki sıralamada almalısınız:

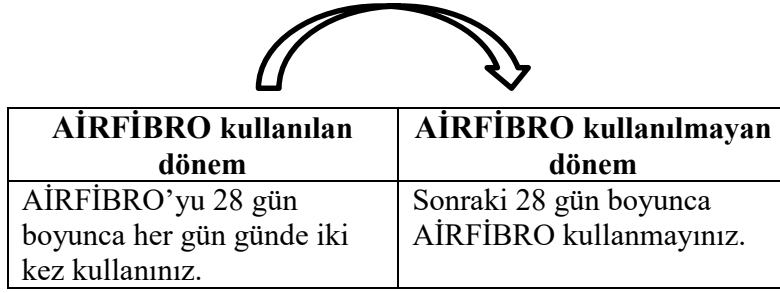
- Bronkodilatör (örneğin salbutamol)
- Göğüs fizyoterapisi
- Dornaz alfa gibi teneffüs edilerek alınan diğer ilaçlar
- ardından AİRFİBRO

Bu sıralamayı, doktorunuzla da kontrol ediniz.

3. AİRFİBRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doz, 6 yaş ve üzerindeki herkes için aynıdır.
- 28 gün boyunca günde iki flakon kullanınız. Bir flakonı sabah, diğer flakonı da akşam teneffüs ederek kullanınız. Dozlar arasında 12 saatlik bir ara olmalıdır.
- 28 günlük yeni bir tedaviye başlamadan önce 28 gün boyunca tedaviye ara verilecektir.
- **28 günlük tedaviniz sırasında günde 2 kez AİRFİBRO kullanmanız ve 28 gün kullanım / 28 gün dinlenme dönemine dikkat etmeniz önemlidir.**



Devreleri tekrarlayınız

- AİRFİBRO'yu her gün aynı saatte alınması ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır. Sabahları ve akşamları jet kompresörlü nebulizör aracılığıyla birer flakon içeriğini inhalasyon yoluyla uygulayınız. Sabah ve akşam dozları arasında 12 saatlik süreyi mümkün olduğunca korumaya çalışmalısınız.
- Birkaç farklı inhaler tedaviyi birlikte kullanıyor ve kistik fibroz tedavileri uyguluyorsanız, AİRFİBRO'yu bunların tümünden sonra almalısınız. İlaçlarınızın kullanım sırasını doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

AİRFİBRO inhalasyonu için ihtiyaç duyduğunuz ekipman

- AİRFİBRO, temiz ve kuru haldeki jet kompresörlü nebulizör ve uygun bir kompresörle birlikte kullanılmalıdır. Hangi kompresörü kullanmanız gerektiğine dair tavsiye için doktorunuza danışınız.
- Doktorunuz ilacınızın uygun kullanımı ve ihtiyaç duyduğunuz aletler hakkında size tavsiyede bulunabilir. Dornaz alfa gibi teneffüs edilerek kullanılan diğer ilaçlar için farklı nebulizörlere ihtiyaç duyabilirsiniz.



İlacınızı almaya başlamadan önce aşağıdakileri hazırlamalısınız:

- AİRFİBRO flakon
- Uygun bir kompresör
- Uygun bir nebulizör
- Nebulizör ile kompresör arası bağlantı borusu
- Temiz kağıt veya bez havlular
- Burun klipsi (gerekirse)

İlacı kullanmaya başlamadan önce nebulizörünüz ve kompresörünüzün doğru şekilde çalışıp çalışmadığını üretici talimatlarına göre kontrol ediniz.

AİRFİBRO'nun inhalasyon için hazırlanması:

- Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayıp ve tam olarak kurulayınız.
- Folyoyu kesin veya yırtarak açınız.

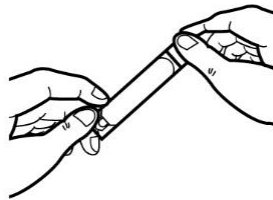


- Kalan flakonları folyo torbanın içine geri koyunuz ve buzdolabında muhafaza ediniz.
- Nebulizörünüzün tüm parçalarını temiz bir kağıt veya bez havlu üzerine seriniz.
- Uygun bir kompresörünüzün ve nebulizör ile kompresörü bağlamak için uygun bir borunuzun olduğundan emin olunuz.
- Kullandığınız nebulizör tipine ilişkin talimatlara uymaya özen gösteriniz, üreticinin nebulizör ile birlikte verdiği broşürü okumanız gerekir. İlacınızı kullanmaya başlamadan önce nebulizör ve kompresörün üretici talimatlarına uygun olarak doğru şekilde çalıştığından emin olunuz.

AİRFİBRO'nun nebulizör ile kullanımı

Nebulizörün kullanımı ve bakımı hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen nebulizörün ile birlikte verilen broşürü okuyunuz.

1. Nebulizörün üst kısmını, saatin aksi yönünde çevirip çıkararak nebulizörün alt kısmından ayırınız. Üst kısmı, havlunun üzerine koyup, nebulizörün alt kısmını havlu üzerinde dik bir şekilde tutunuz.
2. Bağlantı borusunun bir ucunu kompresörün hava çıkışına bağlayınız. Bağlantı borusunun rahat bir şekilde oturduğundan emin olunuz. Kompresörü elektrik prizine takınız.
3. Bir elinizle altını tutarak ve diğer elinizle flakonun üstünü çevirerek açınız.



4. Flakonun tüm içeriğini nebulizörün alt kısmına boşaltınız.



5. Nebulizörün üst kısmını geri takınız, ağızlığı ve solunum valfi başlığını nebulizördeki yerlerine yerleştiriniz, daha sonra kompresörü nebulizör kullanım kılavuzunda anlatıldığı şekilde bağlayınız.
6. Kompresörü çalıştırınız. Ağızlıktan buhar çıkışını kontrol ediniz. Buhar çıkışı yoksa tüm boru bağlantılarını kontrol ediniz ve kompresörün doğru şekilde çalıştığından emin olunuz.
7. Normal bir şekilde nefes alıp verebileceğiniz dik bir konumda oturunuz ya da ayakta durunuz.
8. Ağızlığı, dişleriniz ile dilinizin üst kısmı arasına yerleştiriniz. Sadece ağızınızdan olmak kaydıyla normal nefes alınız (doktorunuzun uygun görmesi halinde burun klipsi kullanabilirsiniz). Hava akışını dilinizle engellememeye çalışınız.
9. Tüm AİRFİBRO bitene ve artık buhar çıkmayınca kadar bu işleme devam ediniz. Tedavinin uygulanması 15 dakika kadar sürer. Nebulizörün alt kısmı boşaldığında bir fışkırma sesi duyabilirsiniz.
- 10. Tedaviden sonra nebulizörünüzü üretici talimatlarına uygun olarak temizlemeyi ve dezenfekte etmeyi unutmayınız. Asla kirli veya tıkalı bir nebulizör kullanmamalısınız. Nebulizörünüzü başkalarıyla paylaşmamalısınız.**

Tedaviniz sırasında öksürmeniz halinde ya da ara vermeniz veya dinlenmeniz gerekirse, kompresörü kapatarak ilacınızın ziyan olmasını önleyiniz.

Tedaviye yeniden başlamaya hazır olduğunuzda kompresörü yeniden çalıştırınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AİRFİBRO, 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. AİRFİBRO, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üstündeyse, doktorunuz AİRFİBRO'nun sizin için uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla ek testler yapabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Böbrek yetmezliğinde AİRFİBRO'da doz değişikliği yapılması yönünde veya aleyhinde önerileri destekleyen veri mevcut değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer AİRFİBRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRFİBRO kullandıysanız:

AİRFİBRO'yu yutmanız halinde endişelenmeyiniz, fakat mümkün olan en kısa zamanda durumu doktorunuza bildiriniz.



AİRFİBRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AİRFİBRO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AİRFİBRO almayı unutursanız ve bir sonraki dozu almanıza 6 saatten daha uzun zaman varsa, dozunuzu mümkün olan en kısa zamanda alınız. Kalan süre 6 saatten daha azsa bir sonraki dozu bekleyiniz.

AİRFİBRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AİRFİBRO ile tedavinizi durdurmak hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size söylemedikçe ilacınızı almayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AİRFİBRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşıрма
- Ses değişikliği (seste kabalaşma)
- Öksürikle çıkardığınız balgamda renk değişikliği
- Akciğer fonksiyon testi sonuçlarında kötüleşme
- Altta yatan akciğer hastalığında ağırlaşma

Yaygın:

- Kulak çınlaması
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Kas ağrısı
- Boğaz ağrısı ve yutmada güçlük ile birlikte ses değişikliği (larenjit)

Diğer yan etkiler:

- Kaşıntı
- Döküntülü kaşıntı
- Döküntü
- Ses kaybı
- Boğaz ağrısı, ağız ve yutakta ağrı (orofringeal ağrı)
- İşitmede azalma (kulaklarda çınlama işitme kaybı için olası bir uyarıcı sinyaldir), kulaklarda sesler duyulması (tıslama gibi).



- Kaslarda gerilme sonucu hava yollarında daralma (brokospazm)
- Balgamda artış
- Göğüs ağrısı
- İştahta azalma

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 Etkileri 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. AİRFİBRO’nun saklanması

AİRFİBRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C’de buzdolabında saklayınız. Buzdolabının olmadığı durumlarda (örneğin ilacınızı bir yere taşıırken) folyo ambalajları (açılmış veya açılmamış) oda sıcaklığında (25°C’ye kadar) 28 güne kadar saklayabilirsiniz.

28 günden daha fazla süreyle oda sıcaklığında saklanmış olan AİRFİBRO flakonlarını kullanmayınız.

Açılmış bir flakonun asla saklamayınız. Flakonlar açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

AİRFİBRO, çok güçlü ışığa karşı duyarlı olduğu için flakonları orijinal ambalajında saklayınız.

AİRFİBRO normalde sarımsı bir renktedir; ancak bu değişebilir ve bazen daha koyu bir sarı olabilir. Saklama koşullarına uyulmuş olması halinde bu durum AİRFİBRO’nun etkisini değiştirmez.

Bulanıklaşma veya çözeltili içerisinde parçacıklar görürseniz AİRFİBRO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AİRFİBRO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AİRFİBRO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.



Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks:0282 675 14 05

Üretim yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 28/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.

