

## KULLANMA TALİMATI

### CF 19,8 mg Disc Jel

**İyontoforez yoluyla cilde uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir disk jel 19,8 mg pilokarpin nitrat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E 218), propil paraben (E 216), bakteriyolojik agar, deiyonize 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:**

- CF 19,8 mg Disc Jel nedir ve ne için kullanılır?**
- CF 19,8 mg Disc Jel'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- CF 19,8 mg Disc Jel nasıl kullanılır?**
- Olası yan etkiler nelerdir?**
- CF 19,8 mg Disc Jel'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CF 19,8 mg Disc Jel nedir ve ne için kullanılır?**

- CF 19,8 mg Disc Jel pilokarpin nitrat etkin maddesini içermektedir.
- CF 19,8 mg Disc Jel disk jel halinde deriye elektrik akımı verilerek ilacın dokulara girmesini sağlayan iyontoforez adı verilen bir yoldan uygulanır.
- CF 19,8 mg Disc Jel kistik fibrozisi düşündüren klinik bulguları olan hastalarda tanı veya teşhis amacıyla kullanılır.
- Kistik fibrozis, ailevi geçiş gösteren genetik bir hastalıktır. Doğumdan itibaren birçok organı etkileyerek fonksiyon bozukluğuna yol açar. Esas olarak etkilenen organlar ise dış salgı bezlerinin olduğu organlardır. Normalde bu bezlerin ince

ve akışkan bir salgısı vardır. Bu hastalarda ise bu salgıların kıvamı artmış olup, akıcılığı ve saflığı kaybolur.

- Kistik fibrozis hastalarında vücuttaki tüm hücre zarlarında klorür (tuz) geçişinde bir sorun vardır. Bu nedenle bu hastaların terlerinde tuz içeriği, kistik fibrozis olmayan kişiler ile karşılaştırıldığında daha yüksektir. Kistik fibrozisde terde diğer iyonların da arttığı bilinmektedir.
- Kistik fibrozis hastalarında terde doğrudan klorun ölçülmesi ter testi için tercih edilen yöntemdir. Bu hastalara pilokarpin nitrat iyontoforez yoluyla uygulanarak uygun miktarda terleme sağlanır. Bu toplanan ter uygun yöntemlerle analiz edilir ve içeriğindeki klor miktarı saptanarak hastalığın tanısı konur.
- CF 19,8 mg Disc Jel 'in içerdiği etkin madde pilokarpin nitrat; "kolinerjik ajanlar" olarak bilinen bir ilaç sınıfına dahildir. Pilokarpin nitrat, vücudunuzdaki bazı sinirleri ve bezleri uyarak etkili olur. CF 19,8 mg Disc Jel kullandıktan sonra, vücudunuz daha fazla tükürük (ağzınızdaki tükürük bezlerinden), gözyaşı (gözlerinizdeki gözyaşı bezlerinden), ter (vücudunuzdaki ter bezlerinden), mide sıvısı (pankreas ve bağırsaklarınızda bezlerden) ve mukus (akciğerlerinizdeki muköz hücrelerden) üretecektir.

## **2. CF 19,8 mg Disc Jel 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Ödemli çocuklarda deri altındaki ödem sıvısı yanlış sonuçlara neden olabilir. Özellikle protein kaybının ağır olduğu kistik fibrozisli çocuklarda cilt ödemi sık görülür. Pilokarpin nitrat iyontoforez yapılmadan önce ödemin varlığı kontrol edilmelidir.

Kan klor düzeyinin düşük olması ölçülen terin de düşük olmasına neden olur. Kistik fibrozisli çocuklarda kan elektrolitleri de düşüktür. Bu sırada yapılan ölçümlerde terde klor düzeyi de düşük veya sınırdan bulunabilir. Bu hastalarda kan elektrolitleri normale geldikten sonra terde klor ölçümü yenilenmelidir.

Terde elektrolit düzeyleri kilosu düşük süt çocuklarında (boy/ağırlık oranı < %75), malnütrisyonu (beslenme yetersizliği) olan çocuklarda (kilosu < %3 persentil, boy < %10 persentil), psikososyal büyüme gelişme geriliği olan çocuklarda, dehidrate (sıvı kaybı olmuş) süt çocuklarında ya da bebeklerde ilk 48 saatte yüksek olabilir. Pilokarpin nitrat iyontoforez ile ter testi yapılmadan önce bu bulgular sorgulanmalıdır. Terin uyarıldığı bölgede aktif egzeması olan çocuklarda terde elektrolit düzeyleri yüksek çıkabilir. Bu nedenle uygulanacak bölgede egzema bulgusuna dikkat edilmelidir. Bazı hastalıklarda terde klor değerleri yüksek çıkabilir. Bu nedenle doktorunuzun uygulamaya başlamadan önce hastada var olan hastalıkları sorgulaması gerekmektedir.

## **CF 19,8 mg Disc Jel 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye veya CF 19,8 mg Disc Jel'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- Aritmi (kalpteki ritim bozukluğu) gibi kalp hastalığınız veya epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Kalp pili gibi elektriksel cihazlar taşıyor iseniz,
- Metal proteziniz varsa,
- Uygulanan akımlara yüksek duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz.

## **CF 19,8 mg Disc Jel 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Akcięer problemleriniz varsa (örneğin; astım, kronik bronşit ve/veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı).
- Kalp sorunlarınız varsa (örneğin; kalp yetmezliği, düzensiz nabız).
- Safra kesesi sorunlarınız varsa (örneğin; safra taşı).
- Mide sorunlarınız varsa (örneğin; ülser).
- Karaciğer problemleriniz varsa (örneğin; karaciğer fonksiyon bozukluğu).
- Sinir sistemi sorunlarınız varsa (örneğin; altta yatan hafıza bozuklukları ya da psikiyatrik bozukluklar).
- Böbrek sorunlarınız varsa (örneğin; böbrek yetmezliği).

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

## **CF 19,8 mg Disc Jel 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecekler ve içecekler CF 19,8 mg Disc Jel kullanımını etkilemezler; çünkü bu uygulama yolu ile pilokarpin nitrat deri yoluyla kan dolaşımınıza karışır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında, doktorunuz tavsiye etmediği sürece CF 19,8 mg Disc Jel kullanmayınız.

Hamile olduğunuzu ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, CF 19,8 mg Disc Jel kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz hamilelik sırasında CF 19,8 mg Disc Jel kullanmanın olası riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu CF 19,8 mg Disc Jel kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Emziriyorsanız CF 19,8 mg Disc Jel kullanmayınız.

Doktorunuz, emzirirken CF 19,8 mg Disc Jel kullanmanın olası riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

CF 19,8 mg Disc Jel'in araç ve makina kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi beklenmez.

### **CF 19,8 mg Disc Jel'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Koruyucu özelliğinden dolayı kullanılan metil paraben ve propil paraben isimli maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız terde elektrolitlerin yanlış ölçümüne ve olumsuz durum oluşturabilecek çeşitli olaylara sebep olabileceği için CF 19,8 mg Disc Jel dozunun değiştirilmesi, bazı önlemler alınması ya da diğer ilacın kesilmesi gerekebilir:

- Ağız yoluyla 9-alfa-fludrokortizone (kortizon) tedavisi alıyorsanız
- Antikonvülsan (sara tedavisinde kullanılır) ilaçlardan topiramati kullanıyorsanız
- Yüksek kan basıncını, kalp sorunlarını ya da göz problemlerinizi tedavi etmek için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; bir beta blokör).
- Diyare (ishal) tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; atropin)
- Astım (nefes darlığı) tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin; ipratropiyum inhaler)

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

### **3. CF 19,8 mg Disc Jel nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CF 19,8 mg Disc Jel ile iyontoforez ter testinin uygulaması bu konuda standardize eğitim almış deneyimli sağlık teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.

Sağlık teknisyenlerine ter testi uygulama yöntemi standart işlem olarak tanımlanmalı ve basamakları yazılı olarak belirlenmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İyontoforez, elektriksel olarak yüklü, yapısında iyonize moleküller içeren ilaçların elektrik akımı aracılığıyla başta deri olmak üzere yüzey dokulara uygulanması işlemidir. CF 19,8 mg Disc Jel 1.5mA için 5 dk, 1mA için 7.5 dk uygulanacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

CF 19,8 mg Disc Jel 2 haftadan daha küçük ve 3 kg'dan daha zayıf bebeklere uygulanmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CF 19,8 mg Disc Jel kullandıysanız:**

Geçerli değil.

#### **CF 19,8 mg Disc Jel 'i kullanmayı unutursanız**

Geçerli değil.

#### **CF 19,8 mg Disc Jel ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Geçerli değil.

*Eğer CF 19,8 mg Disc Jel' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CF 19,8 mg Disc Jel 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CF 19,8 mg Disc Jel ile en sık gözlemlenen yan etkiler uygulama bölgesinde yanma hissi, batma hissi ve iğnelenme hissidir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın ( $>1/10$ ); yaygın ( $>1/100$  ila  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $>1/1.000$  ila  $<1/100$ ); seyrek ( $>1/10.000$  ila  $<1/1.000$ ); çok seyrek ( $<1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Yaygın olmayan (1000 hastanın en az 1'inde; 100 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür):**

Ürtiker gelişmesi, su toplanması ve yanık oluşması

#### **Seyrek (10000 hastanın en az 1'inde; 1000 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür):**

Hafif bir karıncalanma hissi veya sıcaklık artışı, deride kızarıklık ve tahriş

#### **Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):**

Eritem, kserozis, deskuamasyon ve vezikül oluşumu ile yanma, batma ve iğnelenme hissi

Kızarıklık gibi istenmeyen etkiler önemli değildir. Uygulama yeri işlem sonrası yıkandıktan bir süre sonra kendiliğinden geçer. Deride eritem, kserozis, deskuamasyon ve vezikül oluşumu ile yanma, batma ve iğnelenme hissi oluşabilir. Bu etkiler kısa sürelidir. Uygulama yeri işlem sonrası yıkanmalıdır. Ciddi bulguları olanlarda lokal antihistaminik (kaşıntıyı önleyici ilaç) içeren kremler veya oral antihistaminikler veya topikal steroidler uygulanabilir). İstenmeyen etkilerin tümünde tedavinin kesilmesini gerektirmez.

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. CF 19,8 mg Disc Jel 'in saklanması**

*CF 19,8 mg Disc Jel 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2-8 °C'de (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CF 19,8 mg Disc Jel 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CF 19,8 mg Disc Jel'i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

UTSAT Sağlık Teknolojileri Sanayi Ticaret Ltd. Şti.

Adres: İkitelli Organize Sanayi Bölgesi, Triko Dokumacılar Sitesi, S3 Blok, Kat:2,

No:179 Başakşehir/ İSTANBUL

Tel: 0212 549 25 08 - Faks: 0212 549 25 07

Web: www.utsatco.com - E-posta: info@utsatco.com

#### ***İmal Yeri:***

UTSAT Sağlık Teknolojileri Sanayi Ticaret Ltd. Şti.

Adres: İkitelli Organize Sanayi Bölgesi, Triko Dokumacılar Sitesi, S3 Blok, Kat:2, No:179

Başakşehir/ İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 21 / 12 / 2017 tarihinde onaylanmıştır.*