

KULLANMA TALİMATI

ADASUVE 9.1 mg inhalasyon için kullanıma hazır toz

İnhalasyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir inhaler dozu 10 mg loksapin içerir ve her inhalasyonda 9.1 mg loksapin püskürtür (9.1 mg aktarılan doz).
- **Yardımcı maddeler:** İçermemektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ADASUVE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADASUVE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADASUVE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADASUVE'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADASUVE nedir ve ne için kullanılır?

- ADASUVE, antipsikotikler diye adlandırılan ilaç grubuna ait bir etken madde olan loksapin içerir. ADASUVE, beyinde dopamin ve serotonin gibi bazı kimyasal maddeleri (nörotransmitterler) bloke ederek etki gösterir, böylece sakinleştirici etkilere sebep olur ve saldırgan davranışları giderir.
- ADASUVE 9,1 mg inhalasyon için kullanıma hazır toz, loksapin içeren tek-doza, tek kullanımlık beyaz plastik inhalelerden oluşmaktadır. ADASUVE, tek doza inhale içeren kapalı bir folyo pakette ambalajlanmıştır. ADASUVE 9,1 mg, 1 veya 5'li karton kutuda satışa sunulmaktadır.
- ADASUVE, şizofreni veya bipolar bozukluğu olan erişkin hastalarda meydana gelebilen hafif ila orta şiddetli ajitasyonun akut semptomlarını tedavi etmek için kullanılır. Bunlar, aşağıdaki semptomlarla karakterize hastalıklardır:
 - (Şizofreni) Aslında var olmayan sesler duyma, olmayan şeyleri görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış inanışlar, tutarsız konuşma ve davranış ve duygusal tepkisizlik. Bu sorunu bulunan insanlar aynı zamanda depresif, suçlu, endişeli veya gergin hissedebilir.
 - (Bipolar bozukluk) "Büyüklik" hissetme, aşırı enerjik olma, normalden daha az uykuya ihtiyaç duyma, akılda birbiriyle yarışan fikirlerle çok hızlı konuşma ve bazen şiddetli huzursuzluk.

2. ADASUVE 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADASUVE 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Loksapin veya amoksapine alerjikseniz,
- Hırıltılı nefes alma veya nefes darlığı semptomlarınız varsa,
- Astım veya kronik tıkalı akciğer hastalığı (KOAH) gibi akciğer problemleriniz varsa.

ADASUVE 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ADASUVE'ü kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz sizinle konuşacak ve sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

- ADASUVE, havayollarında daralmaya (bronkospazm) yol açabilir ve sizin hırıltılı nefes almanıza, öksürüğe, göğüste sıkışma hissine veya nefes darlığı yaşamanıza sebep olabilir. Tipik olarak, bunlar kullanımdan itibaren 25 dakika içerisinde görülür.
- Nöroleptik Malign Sendrom (NMS), ADASUVE de dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlar alıyorsanız yaşayabileceğiniz bir semptomlar grubudur. Bu semptomlar yüksek ateş, kas sertliği, düzensiz veya hızlı kalp hızı ya da nabız olabilir. NMS ölüme neden olabilir. NMS yaşarsanız, ADASUVE’u tekrar kullanmayınız.
- ADASUVE gibi antipsikotik ilaçlar, surat asma, dil çıkarma, dudak şapırdatma veya büzme, hızlı göz kırpma veya bacakları, kolları ya da parmakları hızlı hareket ettirme gibi kontrol edemeyebileceğiniz hareketlere yol açabilir. Bu durumda ADASUVE tedavisinin durdurulması gerekebilir.

ADASUVE, kendinde olmayan (bilinci yerinde olmayan) veya deliryum (bilinç ve dikkat bozulması, artmış ya da azalmış kas aktiviteleri ve bozuk uyku düzeni ile karakterize bir durumdur) hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse ADASUVE tedavisine başlamadan önce doktorunuzu veya hemşirenizi bu konuda bilgilendirin:

- Astım veya bronşit, amfizem gibi başka kronik akciğer hastalıkları gibi solunum problemlerinizi varsa veya geçmişte olduysa,
- Kalp problemlerinizi veya inme varsa veya geçmişte olduysa,
- Düşük veya yüksek kan basıncınız varsa veya geçmişte olduysa,
- Nöbet (konvülsiyonlar) geçiriyorsanız veya geçirdiyseniz,
- Glokomunuz (göz tansiyonu) varsa veya geçmişte olduysa,
- İdrar retansiyonunuz (mesanenin tam boşaltılamaması) varsa veya geçmişte olduysa,
- Halihazırda ADASUVE kullandıysanız ve hırıltı veya nefes darlığı semptomları yaşadysanız,
- Daha önce, kontrol edemediğiniz kas veya göz hareketleri, koordinasyon kaybı, sürekli kas kasılması veya huzursuz hissetme veya sakin oturamama yaşadysanız,
- Demansı (bunama, hafıza ve diğer zihinsel yetilerin kaybı) olan yaşlı biriyseniz.

ADASUVE kullandıktan sonra bu semptomlardan herhangi birisini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Çocuklar ve adolesanlar

ADASUVE, 18 yaş altı çocuk ve adolesanlarda kullanıma uygun değildir.

ADASUVE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADASUVE sinir sistemini etkilediğinden, ADASUVE kullanılırken alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileliklerinin son üç ayında tekrarlayan şekilde antipsikotik ilaç kullanmış annelerin yenidoğan bebeklerinde şu semptomlar görülebilir: Titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykuya eğilim, ajitasyon, solunum problemleri ve beslenme güçlüğü. Bebeğiniz bu semptomların herhangi birisini geliştirirse, doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. ADASUVE aldıktan sonra 48 saat boyunca emzirmemeli ve bu süre zarfında üretilen sütü de atmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, sedasyon ve uykuya eğilim, ADASUVE' un potansiyel yan etkileri olarak bildirildiğinden, ADASUVE'un sizi nasıl etkileyeceğini bilmeden ADASUVE kullandıktan sonra herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar da dahil herhangi başka bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz:

- Adrenalin,
- Bir solunum problemini tedavi etmeye yönelik ilaçlar,
- Sizde nöbet geçirme riski oluşturabilen ilaçlar (örneğin, klozapin, trisiklikler veya SSRI'ler, tramadol, meflokin),
- Parkinson hastalığını tedavi etmeye yönelik ilaçlar,
- Lorazepam veya diğer santral etkili ilaçlar (anksiyete, depresyon, ağrıyı tedavi etmek için veya uyumaya yardımcı olmak için) veya uykuya neden olan herhangi başka bir ilaç,
- Rekreatif (yasadışı) ilaçlar,
- "CYP450 1A2" denilen belirli bir karaciğer enzimini inhibe eden fluvoksamin, propranolol ve enoksasin gibi ilaçlar,
- Nöbet geçirme riskiniz daha fazla olabileceğinden şizofreni, depresyon, veya ağrıyı tedavi etmeye yönelik ilaçlar.

ADASUVE ve adrenalinini birlikte kullanmak kan basıncınızın düşmesine neden olabilir.

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

3. ADASUVE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman, doktorunuzun veya hemşirenizin size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Önerilen başlangıç dozu 9,1 mg'dır. İki saat sonra, doktorunuz, durumunuzu dikkatli şekilde değerlendirdikten sonra ikinci bir doz reçete edebilir ve doktorunuz durumunuzu tedavi etmek için

daha uygun olduğuna inanırsa dozunuz 4,5 mg'a düşürülebilir. Düşük doz formu bulunmadığı durumlarda tedavi kesilmelidir.

ADASUVE'ü bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında kullanacaksınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ADASUVE inhalasyon (nefes) yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Doktor veya hemşire ADASUVE'ü kullanmanız için hazırladıktan sonra sizden cihazı elinize almanızı isteyecektir. Daha sonra soluğunuzu vermenizin ardından ağızlığı ağızınıza koymanızı ve ilacı cihazdan içinize çekmenizi ve bu şekilde nefesinizi kısa bir süre tutmanızı isteyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (18 yaşından küçük) ADASUVE'un etkililik ve güvenliği belirlenmemiştir. Mevcut veri yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üstü hastalarda ADASUVE'un etkililik ve güvenliği belirlenmemiştir. Mevcut veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği

ADASUVE böbrek ya da karaciğer yetersizliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Mevcut veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADASUVE kullandıysanız:

İhtiyacınız olandan daha fazla ADASUVE aldığınız konusunda endişeliyseniz, doktorunuza veya hemşirenize bu endişenizden bahsediniz. Almaları gerekenden daha fazla ADASUVE verilen hastalar, şu semptomlardan herhangi birisini yaşayabilir: aşırı yorgunluk veya aşırı uykuya meyil, solunum güçlüğü, düşük kan basıncı, boğaz irritasyonu veya ağızda kötü tat, kontrol edemediğiniz kas veya göz hareketleri.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

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

ADASUVE' u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ADASUVE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADASUVE' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADASUVE' u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın havayollarınızı tahriş ettiği anlamına gelebilecek hırıltı, öksürük, nefes darlığı veya göğüste sıkışma gibi herhangi bir solunum semptomu (astım veya KOAH'lı değilseniz yaygın olmayan bir durumdur);
- İlacın kan basıncınızı düşürdüğü anlamına gelebilecek dengesizlik veya bayılma (yaygın olmayan bir durum);
- Özellikle ateş veya kas sertliği ile birlikte görülen, ajitasyonun kötüleşmesi veya konfüzyon (nadir bir durum). Bunlar, nöroleptik malign sendrom (NMS) adı verilen şiddetli bir sorun ile ilişkili olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hiçbiri yaygın olarak görülmez.

Bu ilacın diğer formları ile de meydana gelebilen aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşamanız halinde de doktorunuzla konuşunuz:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir): Ağızda kötü tat veya uykululuk.

Yaygın (10 kişide 1 kişiye kadar görülebilir): Baş dönmesi, boğaz iritasyonu, ağız kuruluğu veya yorgunluk.

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadar görülebilir): Kontrol edemediğiniz kas veya göz hareketleri, koordinasyon kaybı, sürekli kas kasılması veya huzursuz hissetme veya sakin oturamama.

Bu kullanma talimatında listelenmemiş herhangi bir olası yan etki de dahil, herhangi bir yan etki yaşamanız durumunda, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Loksapinin uzun süreli ağız yoluyla kullanımı ile ilişkili ve ADASUVE ile ilgili olabilecek ilave yan etkiler; ayağa kalktıktan sonra bayılma, kalp hızında artış, kan basıncında yükselme, görmede bulanıklık, göz kuruluğu ve idrar çıkışında azalmadır.

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 karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki 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. ADASUVE un saklanması

ADASUVE ' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ADASUVE' u ürün etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işık ve nemden korumak için kullanıma kadar orijinal poşetinde saklayınız.

Açık veya yırtılmış paketteki veya ürünün fiziksel hasarına dair herhangi bir belirti fark etmeniz durumunda ADASUVE' u kullanmayınız.

ADASUVE' u ev atıkları ile atmayınız. Kullanılmayan tıbbi ürün veya atık materyaller yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADASUVE ' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADASUVE ' u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

55020-İlkadım/Samsun

Üretim Yeri: Ferrer Internacional S.A. İspanya için;

Alexza Pharmaceuticals, Inc.

2091 Stierlin Court

Mountain View, Kaliforniya 94043, ABD

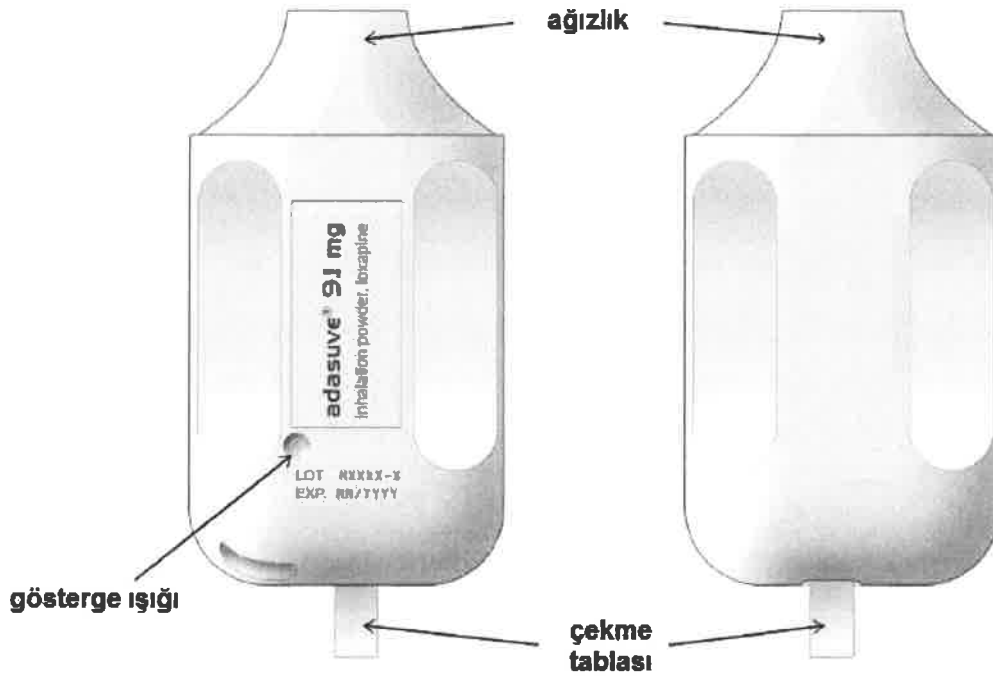
Bu kullanma talimatı 20/02/2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Sadece inhalasyon yoluyla kullanım için.

Kullanmadan önce tüm talimatları okuyunuz. Daha fazla bilgi için KÜB'e bakınız.

ADASUVE'a aşına olma: Aşağıdaki resimler ADASUVE'un önemli özelliklerini göstermektedir:



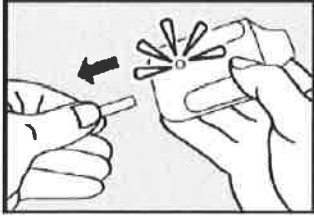
- ADASUVE, kapalı bir pakette sunulmaktadır.
- ADASUVE paketten çıkarıldığında, gösterge ışığı kapalıdır.
- Çekme tablası çekildiğinde gösterge ışığı yanar (yeşil). Böylece inhaler kullanıma hazır hale gelir.
- İlaç inhale edildiğinde gösterge ışığı otomatik olarak tekrar söner.

ADASUVE’u hastaya uygulamadan önce aşağıdaki 5 adımı okuyunuz.



1. Paketi açınız.

Kullanılacak ana kadar paketi açmayınız. Folyo paketi yırtarak açınız ve inhaleri ambalajdan çıkarınız.

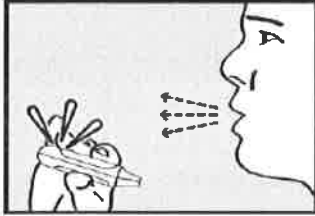


2. Çekme tablasını çekiniz.

Plastik çekme tablasını inhalerin arkasından çekiniz. Inhalerin kullanıma hazır olduğunu gösteren yeşil ışık yanacaktır.

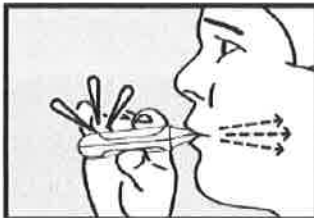
İnhaleleri, otomatik deaktivasyonunu önlemek için, çekme tablasını çıkardıktan sonra 15 dakika içerisinde (veya yeşil ışık sönene kadar) kullanınız.

Hastaya şu talimatları veriniz:



3. Nefes veriniz.

İnhaleleri ağızdan uzakta tutunuz ve akciğerlerdeki havayı boşaltmak için tüm nefesinizi veriniz.



4. Nefes alınız.

Ağızlıktan sürekli bir şekilde derin bir nefesi içinize çekiniz.

ÖNEMLİ: Hasta nefes aldıktan sonra yeşil ışığın sönmüş olduğunu kontrol ediniz.



5. Nefesinizi tutunuz.

Ağızlığı ağızınızdan çıkartın ve nefesinizi kısa süre tutunuz.

NOT: Eğer hasta nefes aldıktan sonra yeşil ışık sönmese, hastadan 3-5. adımları tekrarlamasını isteyiniz.