

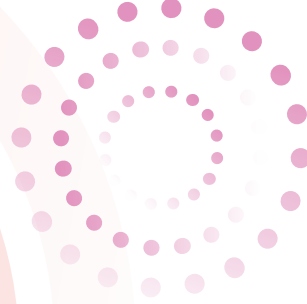
Kronik Spontan Ürtiker (KSÜ):
Rhapsido® (Remibrutinib)
ile Tedavim

Yalnızca daha önce Rhapsido® reçete edilmiş hastalar için tasarlanmıştır.



RHAPSİDO (REMİBRUTİNİB) İLE TEDAVİM

Kronik spontan ürtiker (KSÜ) teşhisi, insanı bunalmış hissettirebilir; bu konuda sorularınız olması son derece normaldir. Bu kılavuz, KSÜ'nün ne olduğunu anlamanıza yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Ayrıca günlük yaşam için pratik ipuçları sunar ve tedavinize başlamanıza yardımcı olur.



KRONİK SPONTAN ÜRTİKER NEDİR?	4
RHAPSİDO NEDEN BANA REÇETE EDİLDİ VE NASIL ÇALIŞIYOR?	6
BU İLACI NASIL ALIRIM?	7
TEDAVİMİN SÜRESİ HAKKINDA SORULAR VE CEVAPLAR	8
HAMİLELİK VE EMZİRME	9
TEDAVİNİN OLASI YAN ETKİLERİ NELERDİR?	10
TEDAVİ SÜRECİNDE KSÜ'MÜ VE GÜNLÜK YAŞAMIMI EN İYİ ŞEKİLDE NASIL YÖNETEBİLİRİM?	11
DOKTOR RANDEVULARINA NASIL HAZIRLANABİLİRİM?	14
FAYDALI İPUÇLARI VE ARAÇLAR	16

KRONİK SPONTAN ÜRTİKER NEDİR?

Ürtiker genellikle kurdeşen olarak adlandırılır. Akut (kısa süreli) veya kronik (belirtiler altı haftadan uzun sürüyorsa) olabilir. Kronik ürtiker ayrıca **indüklenabilir** (belirli bir tetikleyicinin neden olduğu) veya **spontan** ürtiker (belirlenebilir bir harici tetikleyici olmadan öngörülemeyen başlangıç) olarak sınıflandırılabilir. Kronik spontan ürtiker (KSÜ), 100 kişiden yaklaşık 1'ini etkileyen immün aracılı bir cilt rahatsızlığıdır.

KSÜ'nün tipik belirtileri arasında kırmızı, kaşıntılı kurdeşen ve ciltte şişlik yer alır. Bir kişinin ruh halini ve günlük hayatını önemli ölçüde etkileyebilir—örneğin, uyku, iş ve ilişkiler.

"KSÜ bulaşıcı olmasa ve başkaları için tehlike oluşturmasa da bu durum hayatımda büyük bir etki yarattı. Benim için özellikle zor olan, diğer insanların buna nasıl tepki verdiğiydi. Başlangıçta ben de utanç duydum ve zaman zaman diğer insanlardan uzaklaştım; bu da sosyal etkileşimlerimin azalmasına neden oldu. Şiddetli kaşıntı zaten fiziksel olarak çok yorucuydu, ancak psikolojik ve duygusal yük daha da ağırdı. O durumda kendimi sık sık çok yalnız ve tek başıma hissettim.

Uyku sorunlarım nedeniyle konsantre olmakta zorlandım. Aynı zamanda, iş benim için önemli bir oyalama aracıydı; en azından bir süreliğine kafamı başka şeylere yönleltmemi yardımcı oluyordu."

Melitta

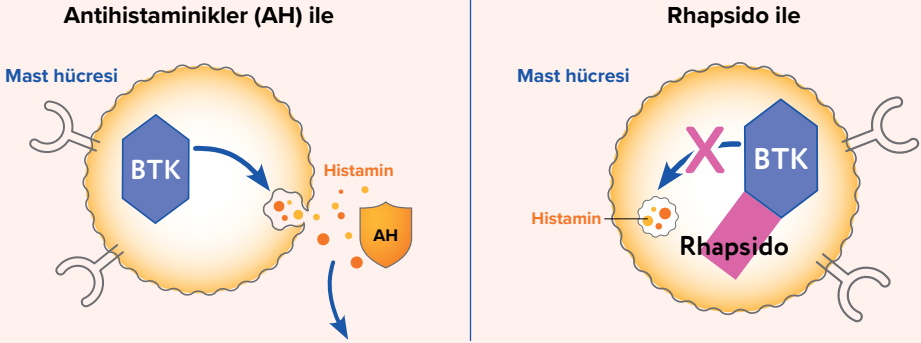
KSÜ genellikle alerjilere benzeyen belirtilere neden olsa da alerji değildir. Vücudun hastalıklara ve enfeksiyonlara karşı doğal savunması olan bağışıklık sistemi tarafından tetiklenir. Bağışıklık sistemi vücuda giren bakteri veya virüslerle savaşarak bizi korur.

KSÜ'de bağışıklık sistemi aşırı aktiftir ve yanlışlıkla zararsız molekülleri bir tehdit olarak tanımlar. Bu, bir bağışıklık yanıtını tetikler ve histamin adı verilen haberci bir maddenin salınmasına neden olur. Daha sonra **histamin** cildi etkiler ve kızarıklık, şişlik ve kaşıntıya neden olabilir.



RHAPSIDO NEDEN BANA REÇETE EDİLDİ VE NASIL ÇALIŞIYOR?

Doktorunuz KSÜ'nüzü tedavi etmek ve belirtilerinizi hafifletmek için size bu ilacı reçete etmiştir. KSÜ'de, mast hücreleri olarak bilinen bağışıklık sisteminin belirli hücreleri kontrolsüz bir şekilde aktive edilir. **Mast hücreleri**, kaşıntı, kurdeşen, kızarıklık ve şişlik gibi cilt belirtilerine neden olabilen **histamin** salgılar. Bu mast hücrelerindeki bir enzim—**Bruton tirozin kinaz (BTK)**—bu süreçte önemli bir rol oynar. **Antihistaminikler** genellikle birinci basamak tedavidir ve koruyucu bir kalkan görevi görür: Histamin salgılandıktan sonra etkilerini engellerler. Önce Rhapsido saldırır: Hücrelerdeki BTK enzimini inhibe ederek histamin salınımını önler. Bu, histaminin neden olduğu belirtileri azaltmaya yardımcı olabilir.



KSÜ Bulguları ve Belirtileri



Kurdeşen



Derin doku şişmesi (anjiyoödem)



Kaşınma

BU İLACI NASIL ALIRIM?

Tedavi, **günde iki kez** alınan bir tablettten oluşur. Sabah bir 25 mg ve akşam **bir 25 mg** tablet alın. Her tableti bütün olarak suyla yutun. Yutmadan önce tabletleri bölmeyin, ezmeyin veya çiğnemeyin! İlacınızı her gün aynı saatte almanız en iyisidir. Düzenli olarak alındığında, kronik spontan ürtikerinizin belirtilerini hafifletebilir ve yeni alevlenme olasılığını azaltabilir. Günlük dozunuzu almayı hatırlamanıza yardımcı olması için başlangıç kitinizdeki motivasyon kartlarını ve çıkartmaları kullanın.

***Daha iyi hissetseniz bile ilacı almaya devam etmeniz önemlidir.
Belirtileriniz tekrar oluşana kadar beklemeyin.***

**İlacı günlük
rutininize dâhil etmeyi
kolaylaştırmak için ipucu:**

**Örneğin sabah ve akşam
dişlerinizi her fırçaladığınızda
tabletini alın.**





TEDAVİMİN SÜRESİ HAKKINDA SORULAR VE CEVAPLAR

Tedavi ne kadar hızlı etkili olabilir?

Tedaviye verilen yanıt kişiden kişiye değişir ve örneğin hastalığın şiddetine ve bireyin bağışıklık yanıtına bağlıdır. 10 çalışma katılımcısından 8'inden fazlası sadece birkaç hafta içinde bir iyileşme fark etti ve bazıları semptomsuz hale geldi.

Tedavinin başlangıcında KSÜ alevlenmesi tedavinin işe yaramadığı anlamına mı gelir?

Özellikle tedavinin başlangıcında KSÜ alevlenmeleri yaşamaya devam ederseniz endişelenmeyin. Tedavinin tam olarak etkili olması biraz zaman alabilir. Belirtileriniz devam ederse, tedavinizin ayarlanması gerekip gerekmediğini doktorunuzla konuşun.

Bu tedavi neden uzun süreli olarak alınmalıdır?

Tedavi sürecinde remisyona ulaştığınızda —yani belirtilerinizde belirgin bir iyileşme görüldüğünde— bu, hastalığın iyi bir şekilde kontrol altına alındığını gösterir. Hastalığın iyileştiği anlamına gelmez. Uzun süreli semptomsuz dönemden sonra bile hastalık tekrar aktif hale gelebilir. Bu nedenle, uzun süreli olarak doktorunuzun reçete ettiği şekilde tedaviye devam etmeniz önemlidir.

Tedaviyi uygulayan doktorunuz, tedavinin gerekli olup olmadığını belirlemek için düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Tedaviyi kendi başınıza bırakırsanız, KSÜ belirtileriniz geri gelebilir. Bu nedenle, doktorunuza danışmadan bu ilacı almayı bırakmayın.

HAMİLELİK VE EMZİRME

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın. Çocuk doğurma yaşındaki bir kadınsanız, tedavi sırasında ve Rhapsido tedavisini tamamladıktan sonra en az bir hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi (doğum kontrolü) kullanmalısınız. Etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuza danışın.

Rhapsido'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, Rhapsido ile tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonra bir hafta boyunca emzirmemelisiniz.



TEDAVİNİN OLASI YAN ETKİLERİ NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, Rhapsido da herkeste olmasa da yan etkilere yol açabilir. Çoğu yan etki—oluşmaları halinde—genellikle hafif ila orta şiddettedir.

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilen):

- Burun ve boğaz enfeksiyonları (üst solunum yolu enfeksiyonları)

Yaygın (tedavi edilen 10 hastadan en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Ateş (pireksi)
- Herpes virüsü enfeksiyonları
- Baş ağrısı
- Morarmalar
- Cilt altında küçük kırmızı lekeler (peteşi)
- Cilt altında morluklar (kontüzyonlar)
- Mavi veya mor morarma (ekimoz) ile cilt altında kanama alanı
- Pembe veya kahverengi idrar (hematüri)
- Halsizlik (bulantı)
- Alt karın ağrısı
- Sırt ağrısı

Yaygın olmayan (tedavi edilen 100 hastadan en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Burun kanamaları (epistaksis)
- Ciltte mor veya kırmızimsı kahverengi lekeler (purpura)
- Gözün beyazında düz, açık kırmızı bir nokta (konjunktival hemoraji)
- Diş etlerinin kanaması (gingival kanama)

Olası yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ambalaj içindeki kullanım kılavuzuna bakınız.

Herhangi bir yan etki fark ederseniz doktorunuzla konuşun. Buna, bu broşürde listelenmemiş tüm yan etkiler de dâhildir.

Tedavi sırasında kendinizi nasıl hissettiğinizi takip etmek faydalı olabilir. Başlangıç kitinde yer alan hasta günlüğü, herhangi bir değişikliği veya yan etkiyi takip etmenize yardımcı olabilir.



TEDAVİ SÜRECİNDE KSÜ'MÜ VE GÜNLÜK YAŞAMIMI EN İYİ ŞEKİLDE NASIL YÖNETEBİLİRİM?

Yazın

Başlangıç kitinizde bulunan hasta günlüğü gibi bir günlük, tedaviye başladığınızdan bu yana durumunuzun nasıl değiştiğini izlemenize yardımcı olabilir. Daha az alevlenme, daha az kaşıntı veya daha iyi uyku gibi küçük değişiklikleri takip ederseniz, ilerlemenizi fark etmenize ve motivasyonunuzu korumanıza yardımcı olabilir. Bu gözlemleri doktorunuzla da görüşebilirsiniz.

Bir dozu almayı unuttunuz mu?

Bir dozu kaçıırırsanız, atlayın ve bir sonraki dozu normal saatinde alın. Kaçırdığınız dozu telafi etmek için ekstra bir doz almayın.

Amaçlanandan daha fazlasını mı aldınız?

Kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız, hemen bir doktorla konuşun. Bir doktorun muayenehanesine veya hastaneye gittiğinizde, hap şişesini ve prospektüsü yanınızda getirdiğinizden emin olun.

Rhapsido ile Seyahat

İlacınız için özel saklama koşulları gerekmez. İlacınızı uçakta getiriyorsanız, doktorunuzun reçetesiyle birlikte orijinal ambalajında saklamanız iyi bir fikirdir.

Destek alın

KSÜ bazen bunalıcı gelebilir. Aileniz ve arkadaşlarınızdan oluşan bir destek ağı, bu durumla tek başınıza başa çıkmak zorunda kalmamanızı sağlayabilir.

Durumunuz hakkında açıkça konuşursanız, etrafınızdaki insanlar neler yaşadığınızı daha iyi anlayabilecek ve size buna göre destek olabilecektir. Ayrıca randevunuzda birinin size eşlik etmesini isteyebilirsiniz. Size destek olacak bir kişi duygusal destek sağlayabilir, sorular sorabilir ve hiçbir şeyin unutulmaması için önemli bilgileri not alabilir.

KSÜ ile Çalışma

KSÜ belirtileri uykuyu, genel refahı ve konsantrasyonu bozabilir; dolayısıyla enerji düzeylerini, ruh halini ve iş performansını etkileyebilir.

Çalışma ortamınızın sağlık durumunuza daha uygun hale getirilmesini sağlamak için, güvendiğiniz bir yöneticiyle veya İnsan Kaynakları departmanındaki bir irtibat kişisiyle somut deneyimlerinizi paylaşmanız faydalı olabilir. Orada ek destek veya kaynaklar mevcut olabilir.



DOKTOR RANDEVULARINA NASIL HAZIRLANABİLİRİM?

Doktor randevuları tedavinizin ilerleyişini tartışmak için iyi bir fırsattır. Kendinizi nasıl hissettiğinizi ve hangi değişiklikleri fark ettiğinizi paylaşırsanız, doktorunuz KSÜ tedavi planınızın hâlâ uygun olup olmadığını daha iyi değerlendirebilecektir. Hastalık hakkında konuşmak bazen zor gelebilir, ancak iyi hazırlanmış olmak bu görüşmeleri kolaylaştırabilir.

Doktorunuzla görüşebileceğiniz şeyler:

- **Belirtilerinizi nasıl ilerledi:**

Kurdeşen, kaşıntı veya şişlik değişti mi veya iyileşti mi?

- **Yaşam kaliteniz nasıl değişti:**

Nasıl uyuyorsunuz? Ruh haliniz, enerji düzeyiniz veya konsantre olma beceriniz işte veya sosyal aktiviteler sırasında iyileşti mi?

- **İlacınızı nasıl aldığınız:**

İlacınızı ne kadar tutarlı bir şekilde alabildiniz?

- **Fark etmiş olabileceğiniz yan etkiler:**

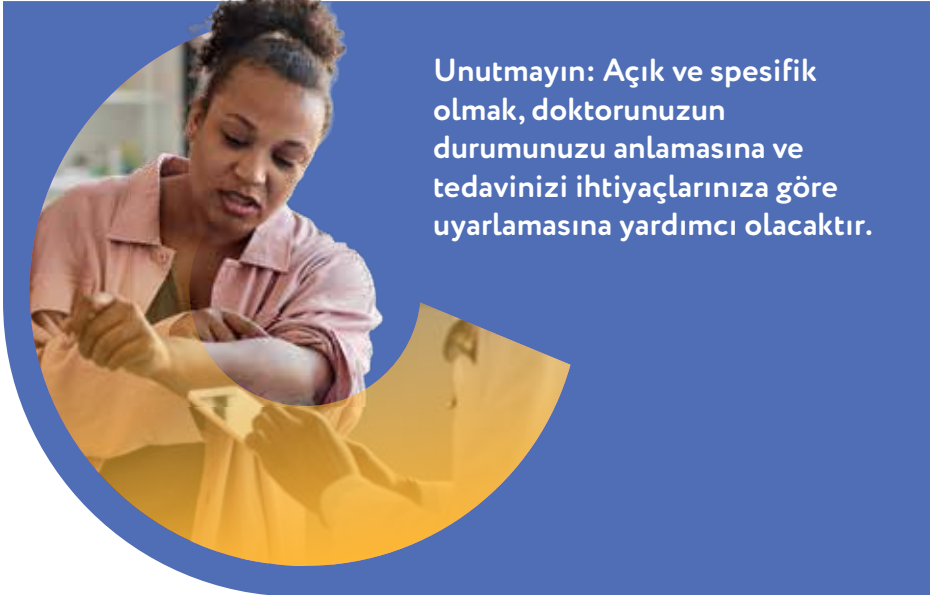
Bunları mümkün olduğunca spesifik olarak açıklayın.

- **Sorularınız ne olursa olsun:**

Bugüne Kadarki Tedavinizle İlgili

Sınırlı süreli bir randevudan en iyi şekilde nasıl yararlanacağınıza dair bilgiler:

- **Destek için birini yanınızda getirin:** örneğin, size yardımcı olacaksa bir aile üyesi veya arkadaş.
- **Notlarınızı yanınıza alın:** Aldığınız tüm ilaçların ve besin takviyelerinin, dozları da dâhil olmak üzere bir listesini yapın. Antihistaminikler de alıyorsanız, sıklığını ve dozajını not edin.
- **Sorularınızı yazın:** Önemli soruları ve konuları önceden yazın.
- **Hastalığınız seyrinin bir kaydını tutun:** Belirtilerinizde günlük yaşamınızda meydana gelen değişiklikleri takip edin, örneğin hasta günlüğünüzde.
- **Hastalığınız etkilerini açıklayın:** KSÜ'nün uykuyu, ruh halini, işi ve sosyal yaşamı nasıl etkilediğini açıklayın.
- **Değişiklikleri paylaşın:** Lütfen son randevunuzdan bu yana nelerin değiştiğini veya iyileştiğini bize söyleyin.
- **Lütfen tedavi planını onaylayın:** Dozajı ve programı anladığınızdan emin olun.



Unutmayın: Açık ve spesifik olmak, doktorunuzun durumunuzu anlamasına ve tedavinizi ihtiyaçlarınıza göre uyarlamasına yardımcı olacaktır.

FAYDALI İPUÇLARI VE ARAÇLAR

1) Bir takvim girişi oluşturun (ör. akıllı telefonunuzda)

Takvim uygulamanızı açın. Bir "İlaç alın" randevusu oluşturun (sabah/akşam). Randevuyu "günlük olarak tekrarla" olarak ayarlayın. Bir hatırlatma ayarlayın (ör. 10 dakika önce).

İpucu: Rutininize uygun zamanları seçin (ör. dişlerinizi fırçaladıktan sonra).

2) Cep telefonu hatırlatıcısı veya alarmlı saat kullanın

- Günlük iki alarm ayarlayın (sabah/akşam).
- Alarma benzersiz bir ad verin (ör. "İlaç").
- Mümkünse, "Tamamlanana kadar bana hatırlat" gibi bir özellik kullanın.

3) Evdeki görsel hatırlatıcılar

Sabah veya akşam göreceğiniz yerlere gizli bir hatırlatıcı yerleştirin, örneğin:

- **banyo aynasının önüne**
- **kahve makinesine**
- **komodin üzerine**
- **buzdolabına**

İyi seçenekler arasında, örneğin başlangıç kitinde bulacağınız çıkartmalar veya düzenli olarak gördüğünüz küçük yapışkanlı not kâğıtları bulunur.



Bilgi sahibi olun

Ayrıca ürtiker hakkında daha fazla bilgiyi hautwende.de/urtikaria adresinde veya Facebook ve Instagram'da "Hautwende" toplulukları aracılığıyla da bulabilirsiniz.





[illegible]

[illegible]



Rhapsido'yu kullanmadan önce lütfen www.novartis.com adresindeki prospektüsün tamamını okuyun.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla konuşun:

- İlaç veya tedavi planınız hakkında sorularınız varsa.
- Prospektüste listelenmeyenler de dâhil olmak üzere yan etkilere dikkat edin.

Yararlı Adresler ve İrtibat Kişileri

Aşağıdaki hasta kuruluşları ve dernekleri tedaviniz sırasında destek sunabilir.

Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V.

[Alman Alerji ve Astım Birliği] (DAAB)

An der Eickesmühle 15–19, 41238 Mönchengladbach

Telefon 02166 6478888

(Tavsiye isteyenler için DAAB Yardım Hattı:
Pzt-Perşembe: 09:00-12:00)

E-posta info@daab.de

Web sitesi <https://www.daab.de>

Urtikaria-Helden gUG

Saubornstraße 3, 56073 Koblenz

E-posta infos@urtikaria-helden.de

Web sitesi <https://www.urtikaria-helden.de>

Die Urtikarianer [Ürtiker]

E-posta info@die-urtikarianer.de

Websitesi <https://www.die-urtikarianer.de>

NOVARTİS ÜRÜNLERİ VEYA NOVARTİS ÜRÜNLERİYLE tedavi edilen rahatsızlığınız hakkında herhangi bir tıbbi sorunuz mu var? Örneğin:

- İlacı almak
- Olası yan etkiler veya şikâyetler
- Etkililik
- Kombinasyonlar, diğer ilaçlarla etkileşimler?

Novartis Pharma Tıbbi Bilgi Hizmetleri olarak bizimle aşağıdaki iletişim bilgilerinden dilediğiniz zaman iletişime geçebilirsiniz:

(Pzt-Cum 08:00-18:00 arası)

Telefon 0911 273 12 100

Faks 0911 273 12 160

E-posta infoservice.novartis@novartis.com

Web sitesi www.infoservice.novartis.de

Canlı Sohbet www.chat.novartis.de