

KULLANMA TALİMATI

FLIXOTIDE™ Inhaler 125 mcg

İnhalasyon yoluyla alınır. (inhalasyon: nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- *Etkin maddeler:* Her doz 125 mcg flutikazon propiyonat içerir.
- *Yardımcı maddeler:* HFA 134a (Kloroflorokarbon (CFC) içermeyen itici bir gaz).

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. *FLIXOTIDE Inhaler nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FLIXOTIDE Inhaler nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FLIXOTIDE Inhaler'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLIXOTIDE Inhaler nedir ve ne için kullanılır?

FLIXOTIDE Inhaler, flutikazon propiyonat içerir. Flutikazon propiyonat kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

FLIXOTIDE Inhaler düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle “önleyici” olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

FLIXOTIDE Inhaler nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

FLIXOTIDE Inhaler her uygulamada 125 mikrogram flutikazon propiyonat püskürten 60 veya 120 dozluk, ölçülü bir cihazdır. FLIXOTIDE Inhaler, kloroflorokarbon (CFC) içermeyen bir itici gaz olan HFA 134A içerir. Ozona zarar vermez.

2. FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLIXOTIDE Inhaler'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLIXOTIDE Inhaler'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLIXOTIDE Inhaler'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLIXOTIDE Inhaler'i ani astım ataklarını rahatlatmak için kullanmayınız. Ani astım belirtilerini gidermek için hızlı ve kısa etkili bronkodilatöre ihtiyacınız vardır. Bu ilaçları yanınızda bulundurunuz.
- FLIXOTIDE doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. FLIXOTIDE'ı hemen kesip doktorunuzu arayınız.
- Yanıt eksikliği veya şiddetli astım alevlenmeleri durumunda doktorunuz inhale FLIXOTIDE dozunu artırabilir ve gerekli olduğunda sistemik steroid ve/veya enfeksiyon varsa antibiyotik kullanarak sizi tedavi edebilir.
- FLIXOTIDE Inhaler özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık, özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.

- Uzun süredir yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız trafik kazası ya da ameliyat öncesi gibi stresli durumlarda ilave steroidler kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz bu dönemde size ilave steroid vermeye karar verebilir.
- FLIXOTIDE Inhaler çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir. Bu nedenle uzun süre kullanan çocukların boyu düzenli olarak izlenmelidir. Büyüme yavaşlar ise, dozun azaltılması amacıyla doktorunuz tedaviyi gözden geçirecek ve astım kontrolünü etkili biçimde sağlayan en düşük doza düşürecektir.
- FLIXOTIDE Inhaler tedavisini doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.
- FLIXOTIDE Inhaler kan şekeri seviyesini artırabilir, bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir, bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale flutikazon propiyonat tedavisine geçirildikten sonra, yanınızda astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, majör hastalık, cerrahi ve travma gibi stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden, inhale tedaviye geçirildiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzama gibi alerjiler ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu alerjileri tedavi etmek için bazı ilaçlar kullanmanızı isteyebilir.
- İlaçtan en yüksek faydayı sağlayabilmeniz için cihazın nefes almanızla birlikte harekete geçtiğinden emin olunuz, eğer şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.

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

FLIXOTIDE Inhaler'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Gebelik döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan gebelik sırasında sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emzirme döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

FLIXOTIDE Inhaler'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLIXOTIDE Inhaler'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLIXOTIDE Inhaler'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- ritonavir gibi güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörleri adı verilen gruba dahil olan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- mantar enfeksiyonlarının tedavisine yönelik bir ilaç (ketokonazol gibi) kullanıyorsanız

doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bu ifadeler belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünler için geçerlidir.

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

3. FLIXOTIDE Inhaler nasıl kullanılır?

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

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri ergenler: Günde 2 kez 100 - 1000 mikrogram.

Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre FLIXOTIDE Inhaler'in başlangıç dozunu ayarlayacaktır:

Hafif astım: Günde 2 kez 100 - 250 mikrogram

Orta şiddetli astım: Günde 2 kez 250 - 500 mikrogram

Şiddetli astım: Günde 2 kez 500 - 1000 mikrogram

Daha sonra doktorunuz, bireysel yanıtınıza göre ilacınızın dozunu etkili en düşük doza ayarlayacaktır.

İlacınızın etkisi 4-7 günde ortaya çıkmaya başlar, ancak daha önceden nefesle birlikte akciğerlere çekilen bir kortikosteroid kullanmadıysanız 24 saat içinde belirli bir düzelme görülebilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOA):

Yetişkinler: Günde 2 kez 500 mikrogram

Düzenli kullandığınızda ilacınızın faydasını genellikle 3 - 6 ay içinde görebilirsiniz. 3 - 6 ay sonra herhangi bir iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FLIXOTIDE Inhaler sadece ağızdan nefesle birlikte akciğerlere çekilir.

İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız.

Tam fayda sağlamak için FLIXOTIDE Inhaler'in düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Basınçlı, ölçülü dozlu inhaler kullanımının zor olduğunu düşünüyorsanız inhaler ile birlikte ara parça (ör: volumatic spacer cihazı) kullanabilirsiniz.

İlacın içinde bulunduğu aerosol tüp soğuk olduğunda ilacın tedavi edici etkisi azalır, bu nedenle kullanmadan önce tübün soğuk olmadığından emin olunuz.

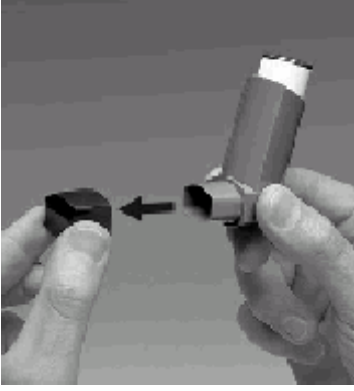
FLIXOTIDE Inhaler'in kullanım talimatları

İnhalerin test edilmesi:

İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız veya 1 hafta ya da daha uzun bir süredir kullanmıyorsanız ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız, inhaleyi iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için iki kez havaya püskürtünüz.

İnhalerin kullanımı:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız.
2. Ağızlık dahil inhalelerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.



3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhale içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleyi iyice çalkalayınız.



4. İnhaleyi baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz.



5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz, ağızlığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız.



6. Ağızınızdan nefes almaya başlar başlamaz inhalein tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken FLIXOTIDE'ı püskürtünüz.



7. Nefesinizi tutarken inhalein ağızınızdan çıkarınız, parmağınızı inhalein tüpünün tepesinden çekiniz. Nefesinizi rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz.



8. Eğer daha fazla doz alacaksanız inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.

9. Ardından, ağzınızı su ile çalkalayıp tükürünüz.

10. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturttükten sonra kapatınız

ÖNEMLİ:

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Eğer doktorunuz inhalelerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Çocuklar:

Küçük çocukların yardıma ihtiyacı olabilir ve yetişkinlerin inhaleleri kullanmalarına yardım etmesi gerekebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefes alırken inhaleleri püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Daha büyük çocuklar veya elleri kuvvetli olmayan kişiler inhaleleri iki elleri ile tutabilirler. İki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine iki başparmağınızı ağzılığın altına koyunuz.



Temizleme:

İnhalerinizin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağzılığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağzılığın içini ve dışını siliniz.
4. Ağzılık kapağını yerleştiriniz.

METAL AEROSOL TÜPÜ SUYA BIRAKMAYINIZ.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım tedavisinde:

4 yaş ve üzeri çocuklar: Günde 2 kez 50 - 200 mikrogram.

4 yaş ve üzeri çocuklarda FLIXOTIDE Inhaler 25 mcg ve FLIXOTIDE Inhaler 50 mcg kullanılır.

1-4 yaş arası çocuklar: Günde 2 kez 100 mikrogram.

Bazı küçük çocuklarda BABYHALER spacer cihazı kullanmaya ihtiyaç duyulabilir. Doktorunuz veya hemşireniz bu konuda yardımcı olacaktır.





İnhalerinizi babyhales spacer cihazının inhaler yerine yerleştiriniz.



Maske babyhales spacer cihazının ağız kısmına takılır.



Babyhaller spacer cihazının maskeli kısmı çocuğun ağız ve burnunu iyice içine alacak şekilde yerleştirilir.

İlaç spacer cihazının içine püskürtülür ve çocuk ağızdan derin derin nefes alıp verir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek bozukluğunda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer FLIXOTIDE Inhaler'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLIXOTIDE Inhaler kullandıysanız:

FLIXOTIDE Inhaler'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLIXOTIDE Inhaler ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLIXOTIDE Inhaler tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLIXOTIDE Inhaler'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar – Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları), yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar)

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, fakat 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*

Yaygın görülen yan etkiler

- Ses kısıklığı*
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FLIXOTIDE kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- ateş veya titreme
- mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing sendromu), Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler (Cushingoid özellikler), böbreküstü bezi baskılanması (adrenal süpresyon), büyümede gecikme, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom)
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)**
- Endişe (anksiyete), uyku bozuklukları, aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite) ve uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite) dahil davranış değişiklikleri (genelde çocuklarda)
- Tek bir akciğerde hava yollarının geçici olarak daralması (paradoksal bronkospazm)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Eklem ağrısı (artralji)

Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Ruhsal çöküntü (depresyon), saldırganlık (agresyon) (çoğunlukla çocuklarda)

* FLIXOTIDE Inhaler'in kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

** Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde

olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.

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

5. FLIXOTIDE Inhaler'in saklanması

FLIXOTIDE Inhaler'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Donmaktan ve direkt güneş ışığından koruyunuz.

Basınçlı aerosol tüp içinde bulunan inhale ürünlerin çoğunda olduğu gibi, bu ilacın etkisi aerosol tüp soğuk olduğunda azalabilir. Eğer tüp çok soğuksa kullanmadan önce tüpü plastik parçadan çıkarıp bir kaç dakika ellerinizin içinde tutarak ısıtınız. Isıtmak için asla farklı bir yöntem kullanmayınız.

Aerosol tüp boş olsa bile delinmemeli, kırılmamalı veya yakılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Reçete ile satılır.

Ruhsat sahibi : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretici : Glaxo Wellcome Production, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.