

KULLANMA TALİMATI

LUTİCASS 250 mcg/10 mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon Solunum yoluyla kullanılır

- **Etkin maddeler:** Her bir püskürtme 250 mikrogram flutikazon propiyonat ile 10 mikrogram formoterol fumarat dihidrat içerir. Hastaya ulaşan her bir doz ise 230 mikrogram flutikazon propiyonat ile 9 mikrogram formoterol fumarat dihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon (PVP) K 25, polietilen glikol (PEG) 1000, HFA 227 ea Pharma Grade.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUTİCASS nedir ve ne için kullanılır?

- LUTİCASS iki etkin madde içeren bir inhalerdir:
- Steroid adı verilen bir ilaç grubuna ait olan flutikazon propiyonat. Steroidler akciğerlerde şişlik ve iltihabın azaltılmasına yardım eder.
- Uzun etkili β_2 agonist adı verilen bir ilaç grubuna ait olan formoterol fumarat. Uzun etkili β_2 agonistler, uzun etkili bronkodilatatörlerdir ve akciğerlerinizde bulunan hava yollarının açık kalmasına yardımcı olurlar ve nefes almanızı kolaylaştırırlar.
- Bu iki etkin madde birlikte kullanıldığında, nefes almanızın düzelmesine yardımcı olur. Doktorunuz veya astım hemşirenizin tarif ettiği şekilde, bu ilacı her gün almanız tavsiye edilir.

Bu ilaç, astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Doktorunuz astım gibi nefes alma ile ilişkili problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacı ile size reçete etmiştir.

Ancak, halihazırda astım atağı başlamışsa (nefes darlığı ve hırıltılı nefes alıp verme varsa) yararı olmaz. Bu durumda, salbutamol gibi hızlı etkili bir “kurtarıcı” inhaler kullanmanız gerekecektir.

- LUTİCASS, plastik aktivatör takılı dozaj valfli konkav tabanlı metal tüp içerisinde aerosol inhaler formunda kullanıma sunulmuştur.

2. LUTİCASS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Salmeterol ve formoterol gibi uzun etkili β_2 agonistler kullanılırken, özellikle astım ile ilgili advers olaylar bakımından, LUTİCASS’a başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

LUTİCASS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Flutikazon propiyonat, formoterol fumarat veya bu ilacın içinde bulunan herhangi bir maddeye (yardımcı maddeler bölümünde verilmiştir) karşı alerjiniz varsa.

LUTİCASS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bu inhaleri kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

Bu inhaler ile tedaviye başlamadan önce sizde aşağıdaki durumlar varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz:

- Şimdi veya geçmişte tüberküloz (TB). Semptomlar, sıklıkla kanlı balgam, ateş, yorgunluk, iştahsızlık, kilo kaybı ve gece terlemesi ile birlikte olan inatçı öksürüğü içerir;
- Akciğerler veya göğüste enfeksiyon;
- Kalbe giden kan akımı ile ilgili problemler veya kalp kapaklarından birisinde darlık (aort kapağı), nefes darlığı veya ayak bileklerinde şişliğe neden olabilen kalp yetmezliği, kalp kasının büyüdüğü bir hastalık (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati), düzensiz kalp atımı (kardiyak aritmiler) gibi kalp problemleri veya EKG bozuklukları (QTc aralığında uzama);
- Kan damarı duvarında anormal şişkinlik (anevrizma);
- Diyabet;
- Yüksek kan basıncı;
- İştah artışı, kilo kaybı veya terlemeye neden olabilen aşırı çalışan tiroid bezi (tirotoksikoz);
- Kas güçsüzlüğü, seğirmeler veya anormal kalp ritmine neden olabilen düşük kan potasyum düzeyleri (hipokalemi);
- Adrenal bez fonksiyonunda zayıflama (adrenal beziniz uygun çalışmıyorsa, baş ağrısı, halsizlik, yorgunluk, karın ağrısı, iştah kaybı, kilo kaybı, baş dönmesi, çok düşük kan basıncı, ishal, bulantı veya fenalık hissi veya nöbet gibi semptomlarınız olabilir) veya adrenal bezde tümör (feokromositoma);
- Karaciğer problemleri.

- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- LUTİCASS astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonist preparatları (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz eğer mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.
- İnhalasyon kortikosteroidi (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediyatrik ve adölesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhalasyon kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.
- Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.
- **Formoterol, astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır.**

Bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklar yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Cerrahi operasyon geçirecekseniz veya aşırı stres altında iseniz, lütfen doktorunuza bildiriniz, astımınızı kontrol etmek için ek steroid tedavisi gerekli olabilir.

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

LUTİCASS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, inhalerinizi kullanma konusunda doktorunuz veya astım hemşirenizden tavsiye isteyiniz. Doktorunuz veya astım hemşireniz, bu ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiğini size söyleyecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, inhalerinizi kullanma konusunda doktorunuz veya astım hemşirenizden tavsiye isteyiniz. Doktorunuz veya astım hemşireniz, bu ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiğini size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma beceriniz üzerinde etkisi olası değildir.

LUTİCASS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almaktaysanız, yakın zamanda almışsanız veya alma olasılığınız varsa, doktorunuz, eczacınız veya astım hemşirenize söyleyiniz. Bu inhaleleri başka herhangi bir ilaçla birlikte kullanırsanız, bu inhalelerin veya diğer ilacın etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuz, eczacınız veya astım hemşirenize söyleyiniz:

- β blokerler olarak bilinen ilaçlar (kan basıncını tedavi etmek için kullanılan atenolol, düzensiz kalp atımını tedavi etmek için kullanılan sotalol, hızlı kalp atımını tedavi etmek için kullanılan metoprolol veya glokomu tedavi etmek için kullanılan timolol gibi göz damlaları);
- Astım veya nefesle ilgili hastalıkları tedavi etmek için kullanılan diğer belli ilaçlar (teofilin veya aminofilin gibi);
- Adrenalin veya ilişkili maddeleri içeren ilaçlar (salbutamol gibi diğer β agonistler veya atenolol, metoprolol, propranolol, timolol gibi β antagonistler). Bu inhalelerle birlikte ek olarak uzun etkili β_2 agonistler kullanılmamalıdır. LUTİCASS dozları arasında astımınız kötüleşirse, hızlı rahatlatma için hızlı etkili "kurtarıcı" inhalelerinizi kullanmalısınız;
- Alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (antihistaminikler);
- Üretilen idrar miktarını artırarak yüksek kan basıncını veya sıvı toplanmasını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (diüretikler) ;
- Kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (digoksin gibi);
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid gibi);
- Monoamin oksidaz inhibitörleri gibi depresyon semptomlarını veya zihinsel hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin fenelzin ve izokarboksazid), trisiklik antidepressanlar (örneğin amitriptilin ve imipramin) veya son iki hafta içinde bu tür ilaçlardan herhangi birisini kullandıysanız;
- Psikiyatrik ve zihinsel hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (fenotiyazinler veya antipsikotikler);
- Steroid içeren diğer ilaçlar;
- Mantar ilaçları (ketakonazol veya itrakonazol gibi);
- Bazı ilaçlar LUTİCASS'ın etkilerini artırabilir. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle izlemek isteyebilir; (HIV gibi virüs enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir veya kobistat),
- Antibiyotikler (klaritromisin, telitromisin veya furazolidon gibi);
- Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaç (levodopa);
- Az çalışan tiroid bezini tedavi etmek için kullanılan ilaç (levotiroksin);
- Hodgkin hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaç (prokarbazin);

- Doğumu başlatmak için kullanılan ilaç (oksitosin).

Genel anestezi altında cerrahi operasyon geçirecekseniz, lütfen hastanede doktorunuza bu inhaleri kullandığımızı söyleyiniz.

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

3. LUTİCASS nasıl kullanılır?

Bu inhaleri her zaman doktorunuz, eczacınız veya astım hemşirenizin tam olarak size tarif ettiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya astım hemşirenize danışınız. İnhalerinizi en yüksek düzeyde yarar sağlamak üzere, ilacınızı sabah ve akşam 2'şer puf olmak üzere her gün düzenli olarak kullanmalısınız (doktorunuz başka bir şekilde tarif etmediği veya ilacı kesmenizi istemediği sürece). Reçete edilen dozdan daha yüksek doz almayınız. Doktorunuz inhalerinizi, astım dışında bir endikasyon için reçete etmiş olabilir veya normalde reçete edilenden ve bu kullanma talimatında tarif edilenden farklı bir dozda reçete etmiş olabilir. İnhalerinizi her zaman doktorunuz veya astım hemşirenizin tam olarak tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Ne kadar alacağımız veya inhaleri hangi sıklıkla kullanacağımız konusunda emin değilseniz, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya astım hemşirenize danışınız.

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

Erişkinler:

Olağan doz, günde iki kere iki inhalasyondur (sabah ve akşam ikişer puf). Doktorunuz, astımınızı tedavi etmek için gerekli olan dozu reçete edecektir.

Sadece erişkinler, en yüksek doz formunu içeren inhaleri kullanmalıdır (LUTİCASS 250 mcg/10 mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon)

Sadece erişkinler ve 12 yaş üzerindeki ergenler, orta doz formunu içeren inhaleri kullanmalıdır (125 mikrogram flutikazon propiyonat/5 mikrogram formoterol fumarat dihidrat kombinasyonu).

Flutikazon propiyonat/formoterol fumarat dihidrat kombinasyonu 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanmadan önce bu kullanma talimatını çok dikkatli bir şekilde okuyunuz. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz, inhalerinizi uygun şekilde nasıl kullanacağınızı size gösterecektir. İlaç, plastik bir püskürtücü (çalıştırıcı olarak da bilinir) içine geçirilmiş aerosol bir kutu içinde bulunmaktadır. Püskürtücüde, kurulduktan sonra geriye kaç puf kaldığını gösteren bir sayaç da vardır. Sayaç, 10'luk aralıklarla 120'den geri sayım yapar. Sayaç 40. dozdan itibaren kırmızıya dönmeye başlayacaktır. Sayaç sıfıra yaklaşıncaya, yeni bir inhaler almak üzere

doktorunuz veya astım hemşirenizle iletişime geçmelisiniz. Sayaç sıfır gösteriyorsa, inhaleri kullanmayınız.

İnhalerinizi ilk kez kullanmadan önce veya inhaler 3 günden fazla bir süredir kullanılmamışsa veya donma koşullarına maruz kalmışsa

İnhaleriniz yeni ise veya 3 günden daha uzun bir süredir kullanılmamışsa, uygun çalışmasını ve doğru dozu vermesini garanti etmek üzere “kurulmalıdır”.

İnhaleriniz donma ısısına maruz kalmışsa, oda sıcaklığında 30 dakika süre ile ısınması sağlanmalıdır. Daha sonra uygun çalışmasını ve doğru dozu vermesini garanti etmek üzere “kurulmalıdır”.

İnhalerin kurulması

- Ağızlığın kapağını çıkarınız ve inhaleri iyice çalkalayınız.
- Ağızlığı kendinizden uzakta tutunuz ve aerosol kutu üzerine bastırarak bir puf sıkınız. Bu adım 4 kere uygulanmalıdır.

İnhaleriniz kullanımdan hemen önce daima çalkalanmalıdır.

İnhalerinizin kullanımı

LUTİCASS kullanmakta iken nefes darlığı veya hırıltılı nefes alıp verme ortaya çıktığını hissederseniz, LUTİCASS inhaleri kullanmaya devam etmelisiniz, ama doktorunuz veya hemşirenize en kısa sürede başvurmalısınız, çünkü ek tedavi gerekli olabilir. Astımınız iyi kontrol edilirse, doktorunuz veya astım hemşireniz, LUTİCASS’ın dozunu yavaş yavaş azaltmanın uygun olacağını düşünebilir.

Aşağıda belirtilen 2. ve 5. adımlar arasındaki adımları yavaş uygulayınız.

1. Ağızlığın kapağını çıkarınız ve inhalerinizin temiz olup olmadığını ve üzerinde toz olup olmadığını kontrol ediniz (bkz. Resim 1).



Resim 1

2. İnhaler içeriğinin eşit olarak karıştığından emin olmak için inhaler her puf sıkılmadan önce çalkalanmalıdır (Resim 2).

3. Dik oturunuz veya dik olarak ayakta durunuz. Mümkün olduğu kadar rahat, yavaş ve derin bir şekilde nefes veriniz (Resim 3).

4. İnhaleri dik tutunuz (resim 4’de gösterildiği gibi) ve dudaklarınız etrafında olacak şekilde ağızlığı ağzınıza yerleştiriniz. İnhaleri başparmağınız ağızlığın tabanında ve işaret parmağınız inhalerin tepesinde olacak şekilde tutunuz. Ağızlığı ısırmayınız.

5. Ağzınızdan yavaş ve derin bir nefes alınız ve aynı anda bir puf sıkmak üzere aerosol kutunun üzerine basınız. Sabit ve derin bir şekilde nefes almaya devam ediniz (ideal olarak çocuklar için 2-3 saniye kadar, yetişkinler için 4-5 saniye kadar) (Resim 5).

6. Nefesinizi tutarken, inhaleri ağzınızdan çıkarınız. Mümkün olduğu kadar rahat bir şekilde ve mümkün olduğu kadar uzun bir süre nefesinizi tutmaya devam ediniz. İnhalerin içine nefes vermeyiniz (Resim 6).

7. İkinci puf (aktüasyon) için, inhaleri dik pozisyonda tutunuz ve daha sonra 2’nci adımdan 6’ncı adıma kadar olan adımları tekrarlayınız.

8. Ağızlığın kapağını yerine takınız.



Bir ayna önünde çalışabilirsiniz. İnhaleri kullanırken, inhalerin tepesinde veya ağzınızın etrafında buhar görürseniz, ilacınızı uygun şekilde almamış olabilirsiniz. Yukarıda 2’nci adımdan itibaren gösterilen adımları tekrarlayarak başka bir doz uygulayınız.

İnhalerinizi kullandıktan sonra daima ağzınızı çalkalayınız, su ile gargara yapınız veya dişlerinizi fırçalayınız ve geri kalan kalıntıyı dışarı tükürünüz. Bu şekilde, ağız ve boğaz ağrısı ve ses kısıklığı önlenir.

Elinizde güçsüzlüğünüz varsa, inhaleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir (işaret parmakları inhaler kutusunun tepesine ve her iki başparmak inhalerin tabanına yerleştirilerek).

İnhalerinizi kullanmakta zorluk çekiyorsanız, doktorunuz veya astım hemşireniz, ilacınızı akciğerlerinize uygun şekilde çekmenize yardımcı olmak için size bir ara kamara (spacer) verebilir. Doktorunuz, eczacınız veya astım hemşireniz, inhalerle birlikte ara kamara (spacer)’ı nasıl kullanacağınızı anlatacaktır.

İnhalerinizin bakımı

Bu talimatları dikkatli bir şekilde takip etmeniz ve inhalerinizi her hafta temizlemeniz önemlidir. İnhalerinizi temizlemek için:

- Ağızlığın kapağını çıkarınız.
- Aerosol kutuyu çalıştırıcıdan çıkarmayınız.
- Ağızlığın ve çalıştırıcının içini ve dışını temiz, kuru bir bez veya kağıt peçete ile siliniz.
- Ağızlığın kapağını yerine takınız.
- Metal kutuyu suya sokmayınız.

• **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

LUTİCASS'ın bu dozu çocuklarda kullanılmamalıdır.

• **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUTİCASS kullandıysanız:

Dozunuzu eczacı tarafından yazılan etikette belirtildiği şekilde ve doktorunuz veya astım hemşirenizin tavsiye ettiği şekilde almanız önemlidir. Tıbbi tavsiye almadan dozunuzu arttırmamalı veya azaltmamalısınız.

İlacınızı almanız gerekenden daha fazla almışsanız, tavsiye için doktorunuz, eczacınız veya astım hemşirenizi arayınız. Ciddi göğüs ağrısı (anjina), yüksek veya düşük kan basıncı, baş ağrısı, kas krampları, uyumakta zorluk, sinirlilik, ağız kuruluğu, iştahsızlık, nöbetler veya kasılmalar ortaya çıkabilir. Titreme, baş dönmesi, bayılma, yoğunluk, bulantı ve genel durum bozukluğu gelişebilir. Ayrıca, kalp hızınızda değişiklikler fark edebilirsiniz veya kandaki potasyum düzeyiniz azalabilir veya kan şekeriniz yükselebilir. Karın ağrısı, bulantı, kilo kaybı, bilinç düzeyinin azalması (uyku hali ve sersemlik hissetmenize neden olabilir) veya kan şekerinde düşme gibi semptomlar da gelişebilir.

Reçete edilen dozdan daha yüksek dozları uzun bir süre almışsanız, tavsiye için doktorunuz, eczacınız veya astım hemşirenizle konuşmalısınız, çünkü yüksek dozlar, adrenal bezleriniz tarafından normalde üretilen steroid hormonların miktarında azalmaya neden olabilir (bkz. Bölüm 4).

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

LUTİCASS'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Ancak, bir sonraki doz zamanı çok yaklaşırsa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUTİCASS ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz bile bu inhaleri doktorunuzun tarif ettiği şekilde her gün kullanmanız çok önemlidir, çünkü bu ilaç astımınızı kontrol etmeye yardımcı olacaktır. İnhalerinizi kullanmayı bırakmak istiyorsanız, önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, bunu nasıl yapacağınızı size anlatacaktır (bir astım atağının tetiklenmemesi için ilaç genellikle doz yavaş yavaş azaltarak kesilir).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LUTİCASS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bütün ilaçlarda olduğu gibi, herkeste ortaya çıkmaya bile, bu inhaler yan etkilere neden olabilir. Doktorunuz veya astım hemşireniz, astımınız kontrol etmek için gerekli olan en düşük dozu reçete edecektir. Böylece, yan etki gelişme olasılığı azaltılabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, LUTİCASS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz kapakları, yüz, boğaz, dil veya dudaklarda ani şişlik, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu kaplayan),
- Baş dönmesi, bayılma hissi veya bayılma,
- Hırıltılı nefes alıp vermede artış veya nefes darlığı gibi solunum şeklinde ani değişiklikler ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildirin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LUTİCASS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

LUTİCASS kullanırken aşağıdaki semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyiniz, bunlar akciğer enfeksiyonunun belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Öksürüğün artması veya nefes alma güçlüğünün artması

Diğer inhalerlerde olduğu gibi, inhalerinizi kullandıktan hemen sonra nefesiniz kötüleşebilir. Hırıltılı nefes alıp vermede artış ve nefes darlığı hissedebilirsiniz. Bu durumda, LUTİCASS'ı kullanmayı kesin ve hızlı etkili "kurtarıcı" inhalerinizi kullanınız. Doktorunuz veya astım

hemşirenizle hemen iletişime geçiniz. Doktorunuz veya astım hemşireniz sizi değerlendirecek ve size farklı bir tedavi kürü başlayabilecektir. “Kurtarıcı” inhalerinizi her zaman yanınızda taşımalısınız.

Aşağıdaki başlıklar yan etkileri görülme sıklığına göre sınıflandırmak için kullanılmaktadır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1’inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- KOAH’lı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) hastalarda pnömoni (akciğerde enfeksiyon)

Yaygın olmayan:

- Astımın kötüleşmesi
- Baş ağrısı
- Titreme
- Düzensiz kalp atışı veya çarpıntılar
- Baş dönmesi
- Uyumakta zorluk
- Seste değişiklikler/ses kısıklığı
- Ağız kuruluğu, boğaz ağrısı veya boğazda tahriş
- Döküntü

Seyrek:

- Kanda şeker miktarının artması. Diyabetiniz var ise, kan şekerinizi daha sık kontrol etmeniz ve olağan diyabet tedavinizi ayarlamanız gerekebilir. Doktorunuzun sizi daha yakından takip etmesi gerekebilir.
- Pamukçuk ve ağız ve boğazın diğer mantar enfeksiyonları
- Sinüslerde yangı (sinüzit)
- Hızlı kalp atışı
- Kalp hastalığı ile ilişkili göğüs ağrısı
- Kas spazmları
- Öksürük veya nefes darlığı
- İshal
- Hazımsızlık
- Tat duyusunda değişiklikler
- Baş dönmesi hissi

- Anormal rüyalar
- Huzursuzluk hali (ajitasyon)
- Ciltte kaşıntı
- Yüksek kan basıncı
- Olağandışı halsizlik hissi
- Eller, ayak bilekleri veya ayaklarda şişlik

Bilinmiyor:

- Bulanık görme
- Uyku problemleri depresyon veya endişe hissi, saldırganlık, anksiyete, huzursuzluk, sinirlilik, aşırı heyecan veya irritabilite. Bu etkilerin çocuklarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir.

Aşağıdaki yan etkiler formoterol fumarat ile ilişkilidir, ama flutikazon propiyonat/formoterol fumarat kombinasyonu ile yapılan klinik çalışmalar esnasında bildirilmemiştir:

- Kas güçsüzlüğü, seğirmeler veya anormal kalp ritmine neden olabilen düşük kan potasyum düzeyleri.
- Potansiyel olarak anormal kalp ritmine yol açan anormal elektrokardiyogram (QTc aralığı uzaması).
- Kanda yüksek laktik asit düzeyleri
- Rahatsızlık hissi
- Kas ağrısı

İnhale steroidler, vücudunuzdaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilir (özellikle yüksek dozları uzun süre kullanırsanız). Etkiler şunlardır:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerde incelme);
- Katarakt (göz lensinde bulanıklaşma);
- Glokom (gözde basınç yükselmesi);
- Ciltte morarma veya incelme;
- Enfeksiyon kapma olasılığında artış;
- Çocuklar ve adolesanlarda büyüme hızının yavaşlaması;
- Yuvarlak yüz (ay dede yüzü);
- Adrenal bez (böbreğin yanında bulunan küçük bir bez) üzerinde etki (halsizlik, yorgunluk, stresle başa çıkmakta zorluk, iştah kaybı, kilo kaybı, baş ağrısı, baş dönmesi, çok düşük kan basıncı, ishal, bulantı veya fenalık hissi veya nöbetler gibi semptomlar ortaya çıkabilir).

Bu etkilerin inhale steroidlerle ortaya çıkma olasılığı, steroid tabletlerle karşılaştırıldığında çok daha düşüktür.

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 Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da

0800 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.

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

5. LUTİCASS'ın saklanması

LUTİCASS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız. İnhaler donma şartlarına maruz kalmışsa, oda sıcaklığında 30 dakika süre ile ısıtılmalıdır ve daha sonra kullanılmadan önce kurulmalıdır (bkz. Bölüm 3 “LUTİCASS nasıl kullanılır?”).

Doz göstergesi “0” gösteriyorsa, inhaleri kullanmayınız.

50°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Aerosol kutu basınçlı sıvı içerir. Bu nedenle, boş görünüyorsa bile kutuyu delmeyiniz, kırmayınız veya yakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUTİCASS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 25/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.