

KULLANMA TALİMATI

ROLASTYM 160mcg/4.5mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon
Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her ölçülü doz inhaler 160 mcg budesonid, 4,5 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. ***ROLASTYM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ROLASTYM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ROLASTYM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ROLASTYM’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROLASTYM nedir ve ne için kullanılır?

ROLASTYM aerosol inhalerdir. İki farklı ilaç olan budesonid ve formoterol fumarat dihidratı içerir.

- Budesonid ‘kortikosteroid’ olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta-agonistler” veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- ROLASTYM 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir inhaler 60 veya 120 doz içerir.
- Doktorunuz size bu ilacı astım veya kronik tıkalı akciğer hastalığınızın (KOA) tedavisi için reçete etmiştir.

Astım

Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla, astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verecektir.

ROLASTYM astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: ROLASTYM ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’.

- Bu kişiler ROLASTYM’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Rahatlattıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

b) Bazı hastalara astım inhalatörü olarak tek başına ROLASTYM reçete edilir.

- Bu kişiler ROLASTYM’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine ROLASTYM’i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

Kronik Tıkalı Akciğer Hastalığı (KOA)

Orta ve ağır KOA olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır. KOA çoğunlukla sigara içmenin yol açtığı, solunum yollarının akciğerlerdeki uzun süreli bir hastalığıdır.

2. ROLASTYM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROLASTYM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Budesonid, formoterol veya içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

ROLASTYM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse ROLASTYM’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- ROLASTYM astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonistler (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 pediatrik ve adolesan 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 agonist (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.
- **Formoterol; astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır.**
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa
- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınızla ilgili bir problem yaşadınızsa (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği)
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemleriniz varsa
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ROLASTYM'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe ROLASTYM'i kullanmayınız.

ROLASTYM kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, ROLASTYM'i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ROLASTYM kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ROLASTYM'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

ROLASTYM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROLASTYM'in içeriğindeki herhangi bir yardımcı madde nedeniyle özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damlaları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyonun tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin gibi),
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi),
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Ağızdan alınan steroid ilaçlar (prednizolon gibi),
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),
- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin ve nefazodon gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, vorikonazol, posakonazol ve ketokonazol klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (levodopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi).
- Furazolidon, prokarbazin, monoamino oksidaz inhibitörleri, alkol, oksitosin,
- Terfenadin, disopiramid,
- Beta₂-agonisti (Beta₂ reseptörlerini uyaran ilaçlar) Halojenli hidrokarbon yapısındaki (izofluran, desfluran, kloroform, trikloroetilen, halotan, enfluran ve sevofluran etkin maddelerini içeren) anestezi ilaçları,

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, ROLASTYM kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

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

3. ROLASTYM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ROLASTYM'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.
- ROLASTYM'i düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile, her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
- ROLASTYM'i astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Eğer astım veya KOAH'ınız için aldığınız bir steroid tablet varsa, ROLASTYM kullanmaya başladığınızda, doktorunuz aldığınız tablet miktarını azaltabilir. Eğer uzun zamandır aldığınız bir oral steroid tablet varsa, doktorunuz zaman zaman sizden bazı kan testleri isteyebilir. Oral steroid tabletler azaltılırken genel olarak kendinizi kötü hissedebilirsiniz, hatta göğüs semptomlarınızda ilerleme olabilir. Burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, eklemelerde halsizlik, kas ağrısı, kızarıklık veya egzema gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, mide bulantısı, kusma meydana gelirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz. Eğer alerjik veya eklem iltihabına ilişkin belirtiler gelişirse, başka bir ilaç almanız gerekebilir. ROLASTYM'i kullanmaya devam etmeniz konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Doktorunuz stres döneminde (örneğin, eğer solunum yolu enfeksiyonu olduğunuzda ya da bir operasyon öncesinde) alışıldık tedavinize steroid tabletler eklemeyi düşünebilir.

Astım veya KOAH belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer ROLASTYM kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, ROLASTYM'i kullanmaya devam etmeli, ancak ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlırsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya KOAH'ınızın tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

ROLASTYM astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız ROLASTYM dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

a) Size ROLASTYM ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör' reçete edildiye 'a) ROLASTYM ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması' bölümünü okuyunuz.

b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına ROLASTYM reçete edildiye ‘b) ROLASTYM’in tek astım inhalatörü olarak kullanılması’ bölümünü okuyunuz.

a) ROLASTYM ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması

ROLASTYM’i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Adolesanlar (12-17 yaş arası):

- Genel kullanım dozu günde bir veya iki kez, bir inhalasyondur.
- Semptomlarınız kontrol altına alındıysa, doktorunuz ilacınızı günde bir kez kullanmanızı isteyebilir.

6 ila 11 yaşları arasındaki çocuklar için daha düşük dozda ROLASTYM mevcuttur.

ROLASTYM 6 yaşının altındaki çocukların kullanımını için uygun değildir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için ‘Rahatlatici inhalatör’ünüzü kullanınız. ‘Rahatlatici inhalatör’ünüzü ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde ROLASTYM’i değil rahatlatıcı inhalelerinizi kullanınız.

b) ROLASTYM’in tek astım inhalatörü olarak kullanılması

ROLASTYM’i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 12 ve üstünde ise kullanınız.

ROLASTYM’i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir. Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

– Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon

veya

– Sabah 2 inhalasyon

veya

– Akşam 2 inhalasyon

Doktorunuz dozu günde iki kez 2 inhalasyona çıkarabilir.

Ayrıca ROLASTYM’i ‘rahatlatıcı inhalatör’ olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.
- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.
- Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayınız.

ROLASTYM’i her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 8 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 12 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 8 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, ROLASTYM’i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, ROLASTYM’i astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAİ)

- Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri)
- Önerilen doz günde iki kez 2 inhalasyondur.

Doktorunuz, KOAİ hastalığınız için başka bir bronkodilatör ilaç (örneğin tiyotropium veya ipratropium bromür gibi antikolinerjikler) önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ROLASTYM’in kullanım talimatları

İnhalelerin test edilmesi:

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

ROLASTYM’in ön kısmında ne kadar doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır. Tüpe her basıldığında, ilaç püskürtülerek serbest bırakılacak ve sayaç bir miktar ilerleyecektir. Sayaç 20 dozluk aralıklarla ölçeklendirilmiştir. Sayacın geri saymasına sebep olmamak için, inhaleleri düşürmemeye dikkat ediniz.

İnhalerin kullanımı:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız.



2. Ağızlık dahil inhalerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.

3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız.



4. İnhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz.

5. Ağızlığı ağızınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız.



6. Ağızınızdan nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken ROLASTYM'ipüskürtünüz.



7. Nefesinizi tutarken inhaleleri ağızınızdan çıkarınız, parmağınızı inhale 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, ağızınızı 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 inhalerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Doz sayacı, 40 dozdan itibaren kırmızıya dönmeye başlayacaktır. 20 doz kaldığında sayaç tamamen kırmızıyı gösterir; bu, cihazdaki ilaç seviyesinin azaldığına işaret etmektedir. Bu durumda lütfen doktorunuza danışınız. Sayaç 0'ı gösterdiğinde cihazın içerisinde kalan ilaç size tam doz sağlayamayacağı için kullanmayınız. Sayaç üzerindeki sayıları değiştirmeye veya sayacı yerinden çıkartmaya çalışmayınız.

Çocuklar:

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

Temizleme:

İnhalerinizin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağızlığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağızlığın içini ve dışını siliniz.
4. Ağızlık kapağını yerleştiriniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Astım:

Adolesanlar (12-17 yaş):

- Doz genellikle günde iki kez, 1 veya 2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım için daha düşük bir budesonid/formoterol dozu mevcuttur.

KOAH: Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde olduğu gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artabilir.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir.

Astım ve KOAH'ın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhaler olarak ROLASTYM'i (ROLASTYM idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatatör ilacınızı (sadece idame tedavide ROLASTYM kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile ROLASTYM'in idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz ROLASTYM dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. ROLASTYM ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda ROLASTYM ile tedaviye devam etmeniz, fakat ROLASTYM'e başladıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir. KOAH'da yüksek doz kullanımının avantaj sağladığına ilişkin klinik kanıtlar yetersizdir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROLASTYM kullandıysanız:

ROLASTYM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROLASTYM'i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıklıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

Eğer ROLASTYM'i almayı unutursanız

Eğer almanız gereken bir ROLASTYM dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ROLASTYM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi ROLASTYM yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, ROLASTYM almayı kesiniz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma gücünüz) şişme veya nefes alma gücünüz ile birlikte döküntü (anjioödem) ve/veya ani bayılma hissi. Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir. Bu seyrek bir durumdur ve 1.000 kişide 1'den az görülür.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı. Bu çok seyrek bir durumdur ve 10.000 kişide 1'den az görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın (10 kişide 1'den az kişide görülür)

- **Palpitasyonlar** (kalp çarpıntınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve ROLASTYM kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). ROLASTYM'i kullandıktan sonra ağzınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı, öksürük ve ses boğuklaşması
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- KOAH hastalarında pnömoni (akciğer iltihabı)

ROLASTYM kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşırsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)

- Yorgun, sinirli veya heyecanlı hissetmek
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Bulantı (hasta veya kusma hissi)
- Hızlı kalp atışı
- Ciltte morarmalar
- Kas krampları

Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı ROLASTYM kullandıktan hemen sonra gelişirse ROLASTYM kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kan potasyum seviyesinde düşme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)

- Depresyon
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları
- Göğüste ağrı veya daralma (angina pectoris)
- Kan şekeri (glikoz) seviyesinde artış
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu
- Kan basıncında değişimler
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması)
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)

İnhale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli olarak yüksek dozda alındığında vücudunuzdaki normal steroid hormonu üretimini etkileyebilir. Bu etkiler:

- Kemik mineral yoğunluğunda değişiklikler (kemiklerin incelmeleri)
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması)
- Glokom (gözdeki basıncın artması)

- Çocuk ve ergenlerde büyüme hızında azalma
- Böbreküstü bezlerine etki

Bu etkilerin inhale kortikosteroidlerle görülme ihtimali kortikosteroid tabletlere oranla daha düşüktür.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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. ROLASTYM'in saklanması

ROLASTYM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Donmaktan ve doğrudan gelen gün ışığından korunmalıdır.

Aerosol tüpünü delmeyiniz ve ateşe yaklaştırmayınız.

Kullanılmadığı zaman ROLASTYM'in kapağı sıkıca kapalı olarak muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROLASTYM'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü kastetmektedir.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding 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 .../.../... .. tarihinde onaylanmıştır.