

KULLANMA TALİMATI

FOSTER NEXTHALER 100/6 mikrogram kuru toz inhaler
Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.

Etkin maddeler: 100 mikrogram anhidroz beklometazon dipropiyonat (aktarılan doz 81,9 mikrogram), 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat (aktarılan doz 5 mikrogram)

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığırdan elde edilen peynir mayasından üretilmiştir), magnezyum stearat

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

başlıkları yer almaktadır.

1. FOSTER NEXTHALER nedir ve ne için kullanılır?

- FOSTER NEXTHALER ağızdan solunan ve kuru toz halindeki etkin maddelerin akciğerlerdeki havayollarına iletimini sağlayan inhaler tipi bir ilaçtır.
- FOSTER NEXTHALER, 120 doz içerir ve her soluma dozunda 100 mikrogram anhidroz beklometazon dipropiyonat ve 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat bulunur.
- FOSTER NEXTHALER iki ayrı aktif (etkin) madde içerir; anhidroz beklometazon dipropiyonat ve formoterol fumarat dihidrat.
 - Birinci etkin madde olan anhidroz beklometazon dipropiyonat; kortikosteroid adı verilen ve akciğerlerdeki hava yollarının iltihabını/inflamasyonunu gideren bir ilaç grubunun üyesidir ve akciğerlerdeki havayolları duvarında oluşan şişkinlik, hassasiyet ve iltihabı giderir.

- o İkinci etkin madde olan formoterol fumarat dihidrat ise uzun-etkili bronkodilatörler (bronş genişleticileri) olarak adlandırılan ilaç grubu üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerini sağlar.

FOSTER NEXTHALER 18 yaştan itibaren astım ve KOAH tedavilerinde düzenli olarak kullanılır. Astım tedavisinde 3. basamaktan itibaren astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması, orta ve ağır KOAH hastalarında ise belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

2. FOSTER NEXTHALER'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSTER NEXTHALER'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FOSTER NEXTHALER'ın içeriğindeki etkin maddelere ve/veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Nefes darlığı, hırıltı veya öksürük gibi akut astım belirtileri ile karşılaşıyorsanız, astımınız kötüleşiyorsa veya akut astım atağı geçiriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Ani olarak gelişen bu belirtilerinizi hafifletmek için her zaman yanınızda taşımanız gereken hızlı etkili “kurtarıcı” inhaleri kullanmalısınız.

FOSTER NEXTHALER'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Angina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokart enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler veya hipertofik obstrüktif kardiyomiyopati (HOCM olarak bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir durum) gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, kalp kapağı bozukluğu veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer kalp hastalıklarınız varsa
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) varsa
- Kan damarlarında daralma (arteriyoskleroz başta olmak üzere oklüzif (tıkayıcı) arter (atardamar) hastalıkları) veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) varsa
- Tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda (tirotoksikoz)
- Düşük potasyum kan düzeylerinde (hipokalemi)
- Karaciğer veya böbreklerinizdeki herhangi bir hastalık durumunda
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa (Yüksek dozda formoterol solursanız kan şekeriniz yükselebilir ve bu nedenle, bu inhaleri kullanmaya başladığınızda ve tedavi boyunca zaman zaman kan şekerinizin kontrol edilmesi için ilave kan testlerinden geçmeniz gerekebilir.)
- Böbrek üstü bezinizde (adrenal kortekste) tümör varsa (feokromositoma)
- Anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza FOSTER NEXTHALER kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anestezi en az 12 saat öncesinde FOSTER NEXTHALER kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Tüberküloz (verem hastalığı) tedavisi görüyorsanız veya gördüyseniz veya göğsünüzde bilinen virüs veya mantar enfeksiyonu varsa
- Herhangi bir nedenle alkol almanız durumunda

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, FOSTER NEXTHALER'ı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

FOSTER NEXTHALER'ı kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız/destek alınız.

Doktorunuz tedavinizin sonlandırılmasına karar verdiğinde ilacınızın dozunu azaltarak tedaviyi sonlandıracaktır. İlacı ani olarak bırakmayınız. Doktorunuz tarafından ilacı bırakmanız gerektiği tespit edilinceye kadar hastalığınızın tüm belirtileri ortadan kalkmış olsa bile FOSTER NEXTHALER'ı kullanmaya devam ediniz.

Eğer tedavinin etkisiz olduğunu veya FOSTER NEXTHALER ile tedaviye başladıktan sonra hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız, “kurtarıcı” bronş genişletici (bronkodilatör) kullanımınız artmışsa veya doz alımı sonrasında hırıltılı solunum, öksürük ve nefes darlığında ani bir artış meydana geliyorsa mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir. Kandaki oksijen yokluğu ve FOSTER NEXTHALER ile birlikte kalp hastalığınızı ya da yüksek kan basıncını tedavi etmek için alınan diüretikler veya “idrar söktürücü”olarak bilinen ilaçlar veya astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar potasyum seviyelerini düşürerek kötüleştirebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

Uzun bir süredir yüksek dozda kortikosteroid gerekliliği nedeniyle inhaler tedavisi alıyorsanız stres durumlarında daha çok kortikosteroide ihtiyaç duyabilirsiniz. Stresli durumlar; kaza sonrası hastaneye götürülme, ciddi bir yaralanma veya ameliyat öncesi olabilir. Bu durumda, doktorunuz kortikosteroid dozunuzu artırmaya ihtiyacınız olup olmadığına karar verecek ve steroid tableti veya bir steroid enjeksiyonu reçeteleyebilecektir.

Hastaneye gitmeniz gerekirse, FOSTER NEXTHALER dahil tüm ilaç ve inhalerlerinizi ve reçetesiz satın alınan tüm ilaç veya tabletleri, mümkünse orijinal ambalajında, yanınıza almayı unutmayınız.

FOSTER NEXTHALER kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

İnhale kortikosteroidlerle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbreküstü bezi hastalıkları (Cushing sendromu, Cushingoid belirtiler), adrenal (böbreküstü) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (agresyon) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır. Bu nedenle inhale kortikosteroid dozunun doktorunuz tarafından astımın etkili bir şekilde kontrol edildiği en düşük doza ayarlanması önemlidir.

FOSTER NEXTHALER kullanımına bağlı olarak ağız veya boğazda mantar enfeksiyonu veya ses kısıklığı (disfoni) meydana gelme riskini azaltmak için ilacı kullandıktan sonra ağızınızı su ile çalkalayın veya gargara yapın veya dişlerinizi fırçalayınız.

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

FOSTER NEXTHALER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOSTER NEXTHALER'in yiyecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

Fakat öncelikle doktorunuzla konuşmadıkça alkol almaktan kaçınmalısınız. Alkol, FOSTER NEXTHALER'in etkin maddelerinden biri olan formoterol'e karşı kalbinizin toleransını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSTER NEXTHALER'in hamilelikte kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Gebe hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yüksek kortikosteroid dozlarının yarık damak ve rahim içi büyüme geriliği gibi gelişim bozukluklarına neden olduğunu gösterdiğinden, FOSTER NEXTHALER'ı gebelikte, yalnızca doktorunuz tarafından tavsiye edilirse kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında FOSTER NEXTHALER'ı kullanmayı bırakmanızın zorunlu olup olmadığına ya da FOSTER NEXTHALER'ı kullanırken emzirmekten kaçınmanızın gerekli olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine daima tam olarak uyunuz.

Araç ve makine kullanımı

FOSTER NEXTHALER'in araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi beklenmez. Bununla birlikte, baş dönmesi ve/veya titreme gibi yan etkilerle karşılaşırsanız, araç veya makine kullanma kabiliyetiniz etkilenmiş olabilir.

FOSTER NEXTHALER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSTER NEXTHALER laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere şu anda aldığınız veya son dönemde almış olduğunuz diğer ilaçları lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

AİDS tedavisinde kullanılan ritonavir veya kobisistat etkin maddelerini içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka bilgilendirin. Bu ilaçlar FOSTER NEXTHALER'in etkilerini artırabilir.

FOSTER NEXTHALER'ı, kalple ilgili problemler, yüksek tansiyon ve göz tansiyonu (glokom) dahil birçok hastalığın tedavisinde kullanılan ve beta blokörler olarak adlandırılan ilaçlar (atenolol, karvedilol, propranolol, metoprolol, nebivolol vb. etkin maddeleri içeren hipertansiyon ve/veya koroner arter hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz tansiyonu tedavisinde kullanılan timolol etkin maddeli ilaçlar gibi) ile birlikte kullanmayınız. Eğer, beta blokör (göz damlaları dahil) kullanmanız gerekiyorsa, formoterol'ün etkisi zayıflayabilir ve hatta ortadan kalkabilir.

- Formoterolle aynı şekilde etkili olan diğer ilaçlar (yani, genellikle astımı tedavi etmek için kullanılan beta adrenajik ilaçlar) formoterolün etkilerini artırabilir.
- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan bazı antihistaminik ilaçlar (örneğin terfenadin), depresyon semptomlarında veya mental (zihinsel) bozuklukların tedavisinde kullanılan monoaminoksidad inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar (örn., fenelzin, izokarboksazid, amitriplin ve imipramin, fenotiyazinler), elektrokardiyogramda (EKG, kalbin izlenmesi) bazı değişikliklere neden olabilir. Bunlar ayrıca kalp ritminde bozulma (ventriküler aritmiler) riskini de artırabilir.
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (L-dopa), yetersiz çalışan tiroid bezini tedavi eden ilaçlar (L-tiroksin), rahim kasılmasına neden olan oksitosin içerikli ilaçlar ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta-2 agonistlerine olan toleransını azaltabilir.
- Bağırsak enfeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazin gibi ilaçlar dahil ruhsal tedavilerde kullanılan monoaminoksidad inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan digoksin içerikli ilaçlar kanınızdaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olabilir.
- Astımı tedavi eden diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya steroidler) ve idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) potasyum düzeyinizde bir düşüşe neden olabilir.
- Bazı anestezi ilaçlar anormal kalp ritmi riskini artırabilir.

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

3. FOSTER NEXTHALER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOSTER® NEXTHALER'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, FOSTER NEXTHALER'ın doğru dozunu aldığınızdan emin olmak için sizi düzenli olarak kontrol edecektir. Hastalığınız iyi bir şekilde kontrol edildiğinde, doktorunuz FOSTER NEXTHALER'ın dozunu kademeli olarak azaltmanın uygun olduğunu düşünebilir.

Astım tedavisinde:

FOSTER NEXTHALER kullanırken öksürük, hırıltılı solunum veya nefes darlığı yaşarsanız, bu belirtiler durumunuzun tam olarak kontrol edilemediği anlamına gelebilir ve doktorunuz

böyle bir durumda FOSTER NEXTHALER'ı günlük tedavinize ek olarak reçete edebilir veya FOSTER NEXTHALER'ı ayrıca bir "kurtarıcı" inhaler ile birlikte kullanmanızı isteyebilir.

Astımın kötüleşen belirtilerini veya ani bir astım atağını tedavi etmek için hızlı etkili "kurtarıcı" inhalerinizi her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Astım tedavisinde FOSTER NEXTHALER, doktorunuz tarafından iki şekilde uygulanabilir:

1) FOSTER NEXTHALER ve ayrıca bir "kurtarıcı inhaler" kullanılması:

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu günde iki kez 1 veya 2 inhalasyondur (nefesle birlikte akciğerlere çekme). Maksimum günlük doz 4 inhalasyondur.

Astımın kötüleşen belirtilerini veya ani bir astım atağını tedavi etmek için kurtarıcı inhalerinizi her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

2) FOSTER NEXTHALER'ın tek astım inhaleri olarak kullanılması:

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu sabah 1, akşam 1 inhalasyondur. Ayrıca, FOSTER NEXTHALER'ı "kurtarıcı" inhaler olarak astım belirtileri aniden ortaya çıktığında kullanınız.

Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, FOSTER NEXTHALER'ı 1 kez inhale ediniz ve birkaç dakika bekleyiniz. Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz 1 kez daha inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağzınızdan akciğerlere çekmek). "Kurtarıcı" amaçla günde 6 inhalasyondan fazla doz solumayınız.

FOSTER NEXTHALER'ın maksimum günlük dozu 8 inhalasyondur.

Eğer düzenli olarak astım belirtilerinizi kontrol etmek için her gün daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) tedavisinde:

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu sabah 2, akşam 2 inhalasyondur.

Hiçbir koşulda, doktorunuzla konuşmadan tedavi dozunuzu değiştirmemelisiniz. Tedavi dozunuzu kendiniz artırmayınız. İlacın etkili olmadığını hissederseniz daima doktorunuza danışınız.

Eğer nefes alıp vermeniz değişmezse

FOSTER NEXTHALER'ı soluduktan sonra hastalık belirtileriniz düzelmezse, inhaleri yanlış bir şekilde kullanıyor olabilirsiniz. Bu nedenle, bu kullanma talimatının sonunda bulunan doğru cihaz kullanıma yönelik talimatları okuyunuz, kontrol ediniz ve/veya yeniden düzgün bir şekilde eğitilmek için doktorunuzla irtibat kurunuz.

Eğer belirtileriniz kötüleşirse

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kurtarıcı inhalerinizi hastalık belirtilerinizi iyileştiremiyorsa veya hastalık belirtilerinizin kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn."kurtarıcı" inhaler'inizi daha sık kullanıyorsanız), tedavinizin hastalık belirtilerine olan

etkinliğini tespit için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz tedavi dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ambalajda, koruyucu bir poşet içerisinde kuru toz halindeki inhaler ilacınızı içeren Nexthaler adlı bir cihaz bulunmaktadır. Nexthaler, inhaler ilacınızı ağızdan solumanıza olanak sağlayan bir aracı cihazdır.

Nexthaler inhalerin kullanımı ve temizliğine ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen bu talimatın sonunda bulunan talimatları okuyunuz.

İlacı ağızınızdan solurken mümkünse ayakta durunuz veya sırtınız dik bir şekilde oturunuz.

Doz alımı sonrasında su ile ağızınızı çalkalamanız veya dişlerinizi fırçalamanız ağız içi iltihap oluşmaması için önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

FOSTER NEXTHALER'in karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSTER NEXTHALER kullandıysanız

- Derhal doktorunuza ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kullandığınız ilaçları yanınıza alınız.
- Yan etkiler gelişebilir. Doktorunuz, ilave testlerin yapılmasını isteyebileceğinden ya da gerekli olabilecek tüm önlemlere dair karar verebileceği için olağan dışı belirtileriniz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Almanız gereken formoterolden fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: Bulantı, kusma, titreme (tremor), uyku hali, çarpıntı, kalp atımlarının hızlanması (taşikardi), kalp ritim bozuklukları (ventriküler aritmi), bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile kendini gösteren bir durum (metabolik asidoz), kanda düşük potasyum seviyeleri (hipokalemi), kanda yüksek şeker seviyeleri (hiperglisemi)
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişkinlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum, birkaç gün içerisinde düzelir.

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

FOSTER NEXTHALER'ı kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanınız yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSTER NEXTHALER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz, doktor gözetiminde/tavsiyesiyle dozun aniden değil, azaltılarak kesilmesi gerekmektedir.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, FOSTER NEXTHALER'ı almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Herhangi bir belirti olmasa dahi FOSTER NEXTHALER'ı düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Diğer inhaler tedavilerinde olduğu gibi, FOSTER NEXTHALER'ı kullandıktan hemen sonra nefes darlığı, öksürük ve hırıltılı solunumun kötüleşme riski bulunmaktadır ve bu durum **paradoksal (umulanın tersine) bronkospazm** olarak bilinir. Böyle bir durumda **FOSTER NEXTHALER'ı kullanmayı derhal bırakmalı** ve belirtileri tedavi etmek için hemen **hızlı etkili “kurtarıcı” inhalerinizi kullanmalısınız**. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız.

Aşağıdakilerden biri olursa FOSTER NEXTHALER'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt alerjileri, deri kaşıntısı, deri döküntüsü, derinin kızarması, deride ya da mukus membranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak veya boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOSTER NEXTHALER'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

FOSTER NEXTHALER tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Titreme
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon, zatürre)

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

- Ateş veya titreme
- Mukus (balgam benzeri solunum yolu salgısı) üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan:

- Astım belirtilerinde kötüleşme
- Nefes almada güçlük, nefes darlığı (dispne)
- Kalp hızında artma veya azalma
- Kalbinizdeki elektrik iletisinin grafiğinde (Elektrokardiyogram/EKG) değişiklik
- Kan potasyum seviyesinde artış
- Kan şekeri seviyesinde artış
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hipertrigliseridemi)
- Göğüste ağrı
- İdrar veya kanda düşük kortizol seviyeleri
- Boğaz kuruluğu, ağız veya boğazda mantar enfeksiyonu veya ağrı (orofarengeal enfeksiyon veya ağrı) (inhalasyon sonrasında ağzı su ile çalkalamak su ile gargara, dişlerin fırçalanması ilgili yan etki gelişimini önleyebilir)
- Öksürük
- Soğuk algınlığına benzer belirtiler
- Boğazda tahriş
- Ses kısıklığı
- Konuşma bozuklukları (disfoni)
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Kendini hasta hissetme
- Yorgunluk hissi, sinirlilik

Bilinmiyor:

- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite)
- Uyku bozuklukları
- Aşırı endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Saldırganlık hali (agresyon)
- Davranış değişiklikleri
- Huzursuzluk
- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Beklometazon dipropiyonat ve/veya formoterol içeren inhalasyon için benzer ilaçlarda gözlenmiş olan yan etkiler:

- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atımı
- Anormal veya bozulmuş tat duygusu
- Kas ağrısı ve kas krampları
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Kaygılı hissetme
- Uyku bozukluğu
- Kandaki potasyum düzeyinde azalma
- Kan basıncında artış veya azalma

İnhale edilen kortikostereoidlerin uzun süreyle kullanılması sistemik etkilere yol açabilir ve bu etkiler arasında;

- Adrenal (böbreküstü) bezlerin çalışmasıyla ilgili problemler (adrenosupresyon)
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği
- Göziçi basıncında artış (glokom) ve katarakt
- Özellikle yüz ve gövde bölümünde belirgin olan hızlı kilo alımı
- Uyku sorunları, depresyon ya da endişe hali, huzursuzluk, gerginlik, aşırı heyecan veya hırçınlık hali (bu etkiler daha çok çocuklarda görülür)
- Davranış bozukluğu

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

Yan etkilerin raporlanması

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FOSTER NEXTHALER’ın saklanması

FOSTER NEXTHALER’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacı nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. İnhalerinizi yalnızca ilk kullanımdan önce poşetinden çıkarınız.

Poşet ilk defa açılmadan önce: 25°C’nin altındaki sıcaklıkta saklayınız.

Poşet ilk defa açıldıktan sonra: Cihazınızı 25°C’nin altındaki sıcaklıkta saklayınız.

Poşet ilk defa açıldıktan sonra inhaleriniz 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Poşeti açtığınız tarihi yazmak için kutunun üzerinde bulunan etiketi kullanınız ve cihazınızın alt yüzeyine yapıştırınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSTER NEXTHALER'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk olduğunu fark ederseniz FOSTER NEXTHALER'ı kullanmayınız.

Nexthaler inhalerin saklanması ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen bu Kullanma Talimatının sonunda bulunan talimatları okuyunuz.

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

Ruhsat sahibi :

Chiesi İlaç Tic. A.Ş

İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. Kelif Plaza 3.Blok No:2 İç Kapı No: 7 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Chiesi Farmaceutici S.p.A

96 Via San Leonardo, 43122 Parma / İtalya

Bu kullanma talimatı 05.04.2019 tarihinde onaylanmıştır.

NEXTHALER İNHALER KULLANMA TALİMATLARI

Bu inhaleleri kullanmaya başlamadan önce lütfen aşağıda bulunan tüm talimatları okuyunuz.

Bu inhaleleri kullanırken herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen doktor ya da eczacınıza irtibat kurunuz.

A. Ambalaj İçeriği

Bu ambalaj içindekiler:

- 1 adet hasta kullanım kılavuzu
- Koruyucu poşet içerisinde 1 adet Nexthaler inhaler.

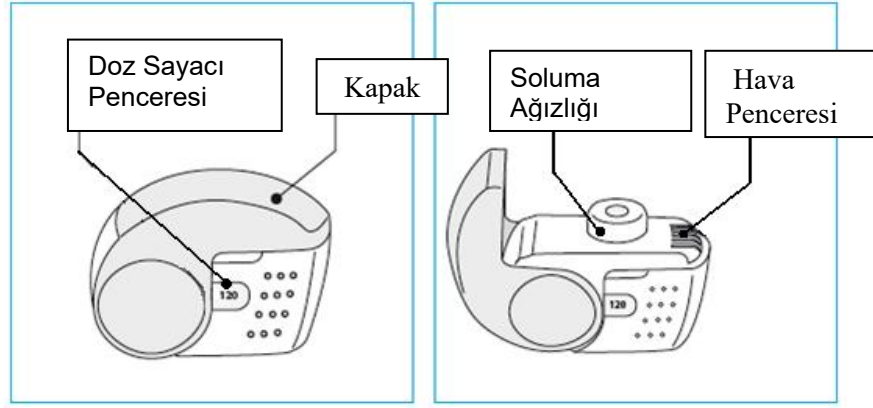
Ambalaj içeriği yukarıdaki içerikler ile aynı değilse, inhalelerinizi eczacınıza iade ediniz ve yenisini isteyiniz.

B. Genel Uyarılar ve Önlemler

- Hemen kullanmanız gerekmiyorsa inhalelerinizi koruyucu **poşetinden çıkarmayınız.**
- İnhalerlerinizi yalnızca belirtildiği şekilde kullanınız.
- Dozunuzu doğru bir şekilde aldığınızdan emin değilseniz, eczacınıza ya da doktorunuzla irtibat kurunuz.
- Doz sayacının inhalasyondan sonra bir sayı aşağı gittiğinden emin değilseniz, bir sonraki doz alımınıza dek bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Fazladan doz almayınız.
- İnhalerinizden bir doz almanız gerektiğinde kapağı açınız, dozunuzu soluduktan sonra kapağı kapatınız. İkinci dozu almak için tekrar kapağı açınız ve dozunuzu soluduktan sonra kapağı kapatınız. Herbir "aç, solu, kapat" işleminden sonra doz sayacınızda 1'er doz eksilme göreceksiniz.
- İnhalerlerinizi temiz ve kuru bir yerde saklayınız.
- Ne sebepten olursa olsun Nexthaler inhalelerinizi parçalara ayırmaya **kalkışmayınız.**
- Aşağıdaki durumlarda Nexthaler inhalelerinizi **kullanmayınız:**
 - kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra,
 - poşeti açmanızın üzerinden 6 aydan daha fazla bir süre geçtiyse,
 - cihazınız kırıkrsa,
 - doz sayacının penceresi "0"ı gösteriyorsa,
 - doz sayacının penceresi okunmuyorsa

Yukarıda belirtilen durumlara göre inhalelerinizi imha ediniz ya da eczacınıza danışınız. Artık ihtiyaç duyulmayan inhalelerin nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz.

C. Nexthaler inhalerinizin ana özellikleri



Nexthaler inhalerinizden bir doz almanız için üç basit adım gereklidir:

“Aç, Solu, Kapat!”

D. Nexthaler inhalerinizi kullanmadan önce

1. Poşeti açınız ve inhaler cihazınız olan “Nexthaler”i çıkarınız.

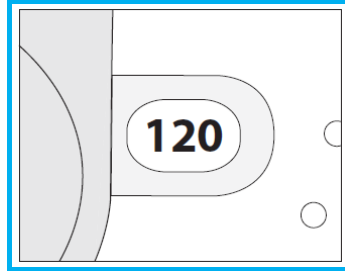
- o Poşet kapalı değilse ya da hasarlıysa inhalerinizi **kullanmayınız** – ilacınızı tedarik ettiğiniz eczacınıza iade ediniz ve yenisini alınız.

2. İnhalerinizi inceleyiniz.

- o İnhaleriniz kırık ya da hasarlı gibi görünüyorsa, eczacınıza iade ediniz ve yenisini alınız.

3. Doz Sayacı Penceresini kontrol ediniz. İnhaleriniz ilk kez kullanacaksanız Doz Sayacı Penceresinde “120” rakamını göreceksiniz.

- o Görülen rakam “120” den az ise yeni inhaleleri **kullanmayınız** – ilacınızı tedarik ettiğiniz eczacıya iade ediniz ve yenisini isteyiniz.



E. Nexthaler inhaleriniz nasıl kullanacaksınız?

E.1. Görsel Kontrol

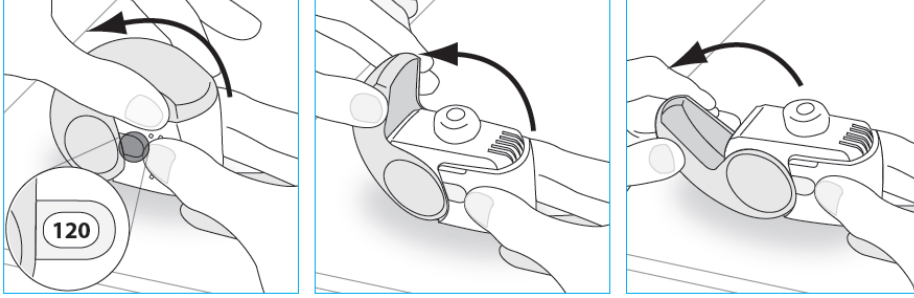
1. Kalan doz sayısını kontrol edin. “1” ve “120” arasındaki herhangi bir rakam inhalerinizde doz olduğunu gösterir.

- o Doz Sayacı Penceresi “0”ı gösteriyorsa hiç doz kalmamıştır – inhalerinizi imha ediniz ve yenisini alınız.

2. Kullanmadan önce kapağın tamamen kapalı olduğundan emin olunuz.

E.2. Aç

1. İnhalerinizi dik bir şekilde sıkıca tutunuz.
2. Kapağı tamamen açınız, “klik” sesini duyacaksınız.



3. İlacı ağızdan solumadan önce olabildiğince uzun bir şekilde ağızdan nefes veriniz.
 - o Dikkat: Nefesinizi inhalerinizin içine vermeyiniz!

E.3. Soluk al

1. İnhalerinizi aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi ağızınıza getiriniz ve dudaklarınızı soluma ağızlığının etrafına yerleştiriniz.

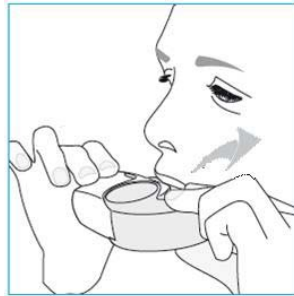
Dikkat:

- o İnhalerinizi tutarken hava penceresini kapatmayınız, cihazı aşağıda gösterilen şekilde tutunuz,
- o Hava penceresinden soluma yapmayınız!

2. “Soluma ağızlığı”ndan hızlı ve derin bir nefes alınız.

Dikkat:

- o Soluma esnasında dudaklarınızı inhalerinizden **uzaklaştırmayınız**.
- o Dozunuzu aldığınızda bir tad fark edebilirsiniz.
- o Dozunuzu aldığınızda bir “klik” sesi duyabilir ya da hissedebilirsiniz. Bu durum dozu soluduğunuz anlamına gelir.
- o Burnunuzdan soluma yapmayınız!

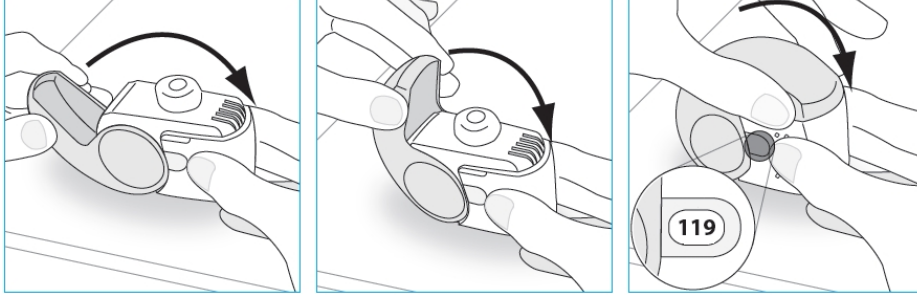


3. İnhalerinizi ağızınızdan çıkarınız ve

4. 5 ila 10 saniye boyunca ya da rahat edebildiğiniz sürece nefesinizi tutunuz.
5. Nefesinizi yavaşça burnunuzdan geri veriniz.
 - o Nefesinizi ağızdan inhalerinizin içine vermeyiniz!

E.4. Kapat

1. İnhalerinizi dik konumuna geri getiriniz ve kapağı tamamen kapatınız.
2. Doz sayacının bir sayı aşağı gittiğini kontrol ediniz.



3. Başka bir doz daha almanız gerekirse, E.1 ila E.4 arasındaki adımları tekrarlayınız.

F. Temizlik

- Normalde inhalerinizin temizlenmesi gerekmez.
- Gerekirse inhalerinizi kullandıktan sonra kuru bir bez ya da kağıt mendil ile temizleyebilirsiniz.
 - o İnhalerinizi su veya diğer sıvılarla **temizlemeyiniz**. Kuru tutunuz!

G. Saklama

- İnhalerinizi temiz ve kuru bir yerde muhafaza ediniz. Kullandıktan sonra poşete geri koyabilirsiniz.
 - o İnhalerinizi ısı ya da doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
 - o İnhalerinizi nemli ya da ıslak ortama maruz bırakmayınız.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- İnhalerinizi poşet açıldıktan sonra 6 aydan fazla bir süredir saklanıyorsa, imha ediniz, kullanmayınız!

H. İmha

- Doz sayacı penceresinde gösterilen rakam “0” ise Nexthaler inhaleriniz bitmiştir, imha ediniz.
- Bitirdiğiniz ya da ihtiyaç duymadığınız ilaçları imha için eczacınıza danışınız.
 - o İlaçları normal ev atıklarınızla birlikte imha etmeyiniz.