

KULLANMA TALİMATI

LASECON 160 mcg/doz çözelti içeren inhalasyon aerosolü
Ağız yolundan nefes ile alarak kullanılır.

Etkin madde: Her bir ölçülü doz, 160 mcg siklesonid içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Susuz etanol, hidrofloroalkan HFA 134a (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. **LASECON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LASECON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LASECON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LASECON’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LASECON nedir ve ne için kullanılır?

- LASECON etkin madde olarak siklesonid içerir. 160 mikrogram siklesonid içeren alüminyumdan yapılmış basınçlı ambalajda 60 doz içermektedir. LASECON yardımcı madde olarak etanol ve itici gaz içerir.
- LASECON etki göstereceği yer olan akciğere, ağız yolundan nefes ile alınan, berrak ve renksiz bir inhalasyon çözeltisidir. Her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermek üzere tasarlanmıştır.
- Bu ilaç, astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral steroid (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) ihtiyacını azaltmak amaçlı reçete edilmiştir. KOAH’ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.
- LASECON nefes darlığı gibi astım belirtilerini ve astım atağı geçirme ihtimalini azaltarak daha rahat nefes almanızı sağlar. LASECON’un koruyucu etkisi zaman içinde gelişir. Bu nedenle kendinizi iyi hissetseniz bile ilacı kullanmaya her gün devam etmelisiniz.

2. LASECON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LASECON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siklesonide veya bu ilacın içindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

LASECON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (TB) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüyseniz tedaviye başlamadan önce doktor, eczacı veya hemşirenizle görüşünüz.
- Belirtileriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Belirtileriniz yüzünden gece uyanıyorsanız,
- Uygulamadan hemen sonra hırıltılı solunum gerçekleşiyorsa,
- Şiddetli astımınız varsa,
- Bulanık görme ve görme ile ilgili bozukluklar yaşıyorsanız,
- Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçiniz.
- Şiddetli astımlı hastalar akut astım atakları riski altındadır. Bu tür hastalar için doktor akciğer fonksiyon testi de dahil olmak üzere düzenli olarak kapsamlı astım kontrolleri yapacaktır.
- Kortikosteroid tabletleri halihazırda kullanan hastalarda, tabletleri değiştirmek veya alınması gereken tablet sayısını azaltmak için kullanılabilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izleyiniz.
 - Aldığınız tablet sayısı, zamanla dikkatli bir şekilde azaltılacaktır.
 - Bu dönemde bazen genel bir rahatsızlık hissi yaşayabilirsiniz.
 - Buna rağmen, hem siklesonid inhalasyonlarınıza devam etmeniz hem de aldığınız tablet sayısını yavaşça azaltmanız önemlidir.
 - Bulantı, kusma, ishal veya yüksek ateş gibi ciddi belirtiler yaşarsanız, doktorunuza başvurunuz.
 - Bu süreç bazen rinit (burun iç kısmının iltihabı) veya egzama (kaşıntılı, kızamık cilt) gibi küçük alerjileri ortaya çıkarabilir.
 - Eğer tabletten LASECON'a geçmişseniz, kortikosteroidlerle ilişkili olarak böbrek üstü bezi yetmezliği riski bir süre devam edebilir. Böbrek üstü bezi yetmezliğine ait bulgular (örn. baş dönmesi, halsizlik, bulantı, iştah kaybı, huysuzluk, saç dökülmesi, stresle başa çıkamama, güçsüzlük, baş ağrısı, hafıza problemleri, alerji, yeme isteği ve kan şekeri hastalıkları) bir süre görülebilir.
 - Ayrıca böbrek üstü bezinin çalışmasındaki azalmanın derecesini belirlemek için bir uzmana başvurmanız gerekebilir.
 - Doktorunuz ayrıca adrenal fonksiyonunuz üzerinde düzenli kontroller yapacaktır.

- Stres dönemlerinde, örneğin ameliyat olmak, astım ataklarının kötüleşmesi gibi durumlarda, ek olarak kortikosteroid tabletlere ihtiyacınız olabilir. Eğer öyleyse, bunu belirten bir steroid uyarı kartı taşımalısınız.

Siklesonid 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

Ayrıca;

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

LASECON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LASECON'un yiyeceklerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LASECON'un hamilelerde güvenliliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, LASECON'u **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.
- LASECON anne üzerindeki olası yararın bebeğin gelişimi üzerindeki olası riskinden fazla olması durumunda kullanılabilir. Eğer doktorunuz LASECON kullanımına devam etmenize karar verdiyse; astım kontrolünü sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır.
- Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LASECON'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- İnkhale siklesonidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- LASECON, sadece anne üzerindeki yararın bebek üzerindeki olası riskinden yüksek olduğu durumlarda reçete edilebilir.

Araç ve makine kullanımı

İnkhole siklesonidin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

LASECON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir püskürtmede 4,74 mg etanol içermektedir. Bu ilacın bir dozundaki miktar 1 mL'den az bira veya şaraba eşdeğerdir.

Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mantar veya virüslere karşı bir ilaç (ketokonazol, itrakonazol, kobisistat, ritonavir ya da nelfinavir içeren ilaçlar) kullanıyorsanız LASECON'u kullanmadan önce doktorunuza bu konuda bilgi veriniz. Bu ilaçlar LASECON' un etkisini kuvvetlendirebilir bu nedenle yan etki ihtimali göz ardı edilemez.

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

3. LASECON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LASECON'u her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

İnhaler 60 puf (doz) içerir. Doktorunuzun size önerdiği günlük uygulama dozuna göre, bu ilaç 1 ila 2 ay arası yetecek dozu içermektedir.

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

- Hastaların çoğunda astımın kontrol altına alınması için önerilen günlük LASECON dozu 160 mikrogramdır.
- Günlük doz bazı hastalarda, astım kontrolünün sağlanması için uygun olabilen 80 mikrograma düşürülebilir.
- Astım belirtilerinin şiddetlendiği hastalarda LASECON dozunun arttırılması gerekebilir. Günde iki kez 320 mikrogram verilmek üzere, 640 mikrogram/gün'e kadar yükseltilebilir. Ancak yüksek dozların 3 aydan daha uzun süre kullanımını doğrulayan veri yoktur.

Eğer gerekiyorsa; doktorunuz kortikosteroid tablet ve/veya iltihaplanma durumunda antibiyotik verebilir.

- Doktorunuz astımınızın kontrol altına alınması için gerekli en düşük dozu ayarlayacaktır.
- Belirtilerinizde (öksürük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüs darlığı) 24 saat içinde bir iyileşme fark etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Birçok durumda, doktorunuz LASECON'u günde bir defa, sabah ya da akşam kullanmanızı isteyecektir. Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetseniz bile LASECON'u düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

Eğer abuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi haftada 2 ya da 3 kereden fazla kullanmanız gerekirse, ilacınızı gözden geçirmesi için doktorunuza bu durumu bildirmeniz gerekir.

LASECON'u nasıl doğru kullanacağınızı bir doktorun, hemşirenin veya eczacının size göstermesi önemlidir. Düzgün bir şekilde kullanıldığında, akciğere doğru miktarda ilaç ulaşır. Bu talimatta yazan bilgiler size anlatılanları hatırlatmak amacıylaadır.

LASECON'u doğru kullandığınızdan emin oluncaya kadar, ayna karşısında birkaç deneme yapabilirsiniz. İlacın, kullanımı sırasında inhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından dışarı ilaç kaçmadığından emin olunuz.

Eğer inhaleri ilk defa kullanıyorsanız ya da bir haftadan uzun süredir inhaleri kullanmadıysanız, inhaleri kullanmadan önce hazırlamanız gerekir. İnhalerin ağızlık kısmını örten kapağı çıkarınız ve inhalerin içindeki metal kabın üzerine 3 kez basarak ilacı havaya doğru püskürtünüz.

LASECON'u kullanmadan önce alkalamanıza gerek yoktur. Her püskürtmede doğru dozu alabilmeniz için ilaç, kendiliğinden iyi karışmış bir çözelti halindedir.

İnhalasyon sırasında, tercihen oturmalı ya da ayakta durmalısınız.

Talimatları dikkatle takip ediniz. Resimler de size yol gösterecektir.



1. Ağızlığı örten kapağı açınız ve ağızlığın iç ve dış kısmının temiz ve kuru olduğundan emin olunuz.



2. İnhaleri dik (taban yukarıda) ve işaret parmağınız inhalerin üstünde, başparmağınız ise ağızlığın altında olacak şekilde tutunuz.

3. Dışarıya doğru nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınınız.



4. Ağızlık kısmını ağızınıza yerleştiriniz ve dudaklarınızı ağızlığın etrafına sıkıca kapatınız.
5. Nefes almaya başladığınız anda, ilacı püskürtebilmek için inhalelerin tepesine bir defa basınız ve yavaşça derin nefes almaya devam ediniz. Püskürttüğünüz ilacın ağızınızdan kaçmamasına dikkat ediniz.



6. Aldığınız nefesi bir süre tutunuz, bu sırada inhaleleri ağızınızdan çıkarınız ve işaret parmağınızı inhalelerin üzerinden çekiniz. Nefesinizi 10 saniye kadar veya daha uzun süre tutunuz. Yavaşça nefesi dışarı veriniz. İnhalerine içine nefes vermektan kaçınınız.

3. basamak ile 6. basamak arasında anlatılanları uygularken acele ETMEMENİZ önemlidir.



7. Eğer size bir doz daha almanız söylendi ise, yarım dakika bekleyiniz ve 3. basamaktan 6. basamağa kadar anlatılanları tekrarlayınız.
8. İlacı kullandıktan sonra ağızlık toz olmasın diye kapağını her zaman kapatınız. Kapağı sıkıca yerine oturtunuz.



9. Temizliği için;

- Ağızlık kısmını içi ve dışı olmak üzere düzenli olarak kuru bir bezle temizleyiniz.
- Kuru ve katlanmış bez kullanarak ilacın geldiği kısmın iini siliniz.
- Temizleme sırasında su veya başka herhangi bir sıvı kullanmayınız.

Doğru bir şekilde kullanım sayesinde her defasında yeterli miktarda LASECON akciğerinize ulaşır. Doktorunuz tedavinizin en etkili şekilde sağlanması için uygulama tekniğinizi düzenli olarak kontrol edecektir.

İlacı içeren metal kap tamamen boşaldığında itici gazın dışarı doğru ilacı püskürttüğünü hissetmez veya duymazsınız.

LASECON'u kullandıktan sonra hırıltılı solunum başlarsa veya göğüs darlığı hissederseniz, ilacı daha fazla kullanmayınız. Nefes almanıza yardım eden çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi kullanınız ve derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer inhaleri kullanmak size zor geldiyse doktorunuz bir hava haznesi kullanmanızı önerebilir. Cihaz hakkında doktorunuz veya eczacınız size daha detaylı bilgi verebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Siklesonid, yan etkileri hakkında bilgi olmadığı için 6 yaş altındaki çocukların tedavisinde önerilmez.

6-11 yaş pediyatrik hastalarda:

Hastanın kliniğine göre günde bir kez 80-160 mcg olarak kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz LASECON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz ile konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LASECON kullandıysanız:

Aşırı dozda LASECON kullanımında özel bir tedavi gerekmemektedir. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla LASECON kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

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

LASECON'u kullanmayı unutursanız

LASECON'u kullanmayı unutursanız, o dozu atlayınız ve zamanı geldiğinde bir sonraki dozdan devam ediniz. Eksik dozu telafi etmek için ilacı iki kere PÜSKÜRTMEYİNİZ.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LASECON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LASECON etkisini en iyi her gün düzenli alındığında gösterir. Kendinizi iyi hissetseniz bile inhaleri, doktorunuz kullanmamamanızı söyleyene kadar kullanınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LASECON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LASECON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudak, dil ve boğazın şişmesi (anjiyoödem) gibi hemen veya daha sonra meydana gelen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları (seyrek)
- Alerjik reaksiyonlar: deri döküntüleri, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü ve kurdeşen gibi kabarıklıklar (yaygın olmayan)
- İnhalasyondan hemen sonra kötüleşen öksürük veya hırıltı (yaygın olmayan)

LASECON kullanımı ile görülen yan etkiler genellikle hafiftir. Birçok vakada tedaviye devam edilmiştir.

Yaygın

- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

Yaygın olmayan

- Ses kısıklığı/boğukluğu
- Ağızda veya boğazda yanma, iltihaplanma, tahriş
- Ağız içinde aft (ağız mantar enfeksiyonları)
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Ağızda hoş olmayan tat
- Ağızda veya boğazda kuruluk
- Bulantı veya kusma

Seyrek

- Çarpıntı
- Karın ağrısı ve hazımsızlık
- Yüksek kan basıncı

Bilinmiyor

- Uyku problemleri, depresyon ya da kendini endişeli, huzursuz, asabi, aşırı heyecanlı veya gergin hissetme (bu etkilerin çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir).
- Görme bozukluğuna neden olan göz hastalığı (santral seröz korioretinopati)

LASECON vücudunuzda steroidlerin normal üretimini etkileyebilir. Bu durum genellikle uzun süre ve yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlenir. Bu etkiler:

- Ergenlik çağındakilerin büyümesinde yavaşlama
- Kemiklerin incilmesi
- Göz lensinde muhtemel bulanmalara (katarakt) yol açarak netliği bozulan görüş
- Gözde normal olmayan yüksek tansiyona bağlı olarak görme kaybı (glokom)
- Aydede yüz, vücudun üst kısmında kilo artışı, kol ve bacaklarda incelme (Cushingoid özellikler veya Cushing sendromu)

Uzun süre tedavi alan ergenlik çağındaki hastaların boyları doktorları tarafından düzenli olarak ölçülmelidir. Büyüme oranı yavaşlamışsa, doktorunuz astımınızı kontrol altına alabilecek etkideki en düşük doz ile tedavinizi düzenleyecektir.

Steroid tabletler, LASECON gibi bir inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer LASECON kullanımı sırasında veya daha önce steroid tablet aldıysanız, tabletlere bağlı yan etki oluşma riski bir süre daha devam edebilir.

Doktorunuzun gözetiminde düzenli sağlık kontrolü yaptırmanız, sizin için doğru olan LASECON dozunu aldığınızdan emin olmanızı sağlar. Düzenli kontroller aynı zamanda oluşabilecek yan etkilerin kısa zamanda fark edilmesini sağlar ve kötüleşme ihtimalini engeller.

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

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 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. LASECON’un saklanması

LASECON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra ağızlığın kapağını kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LASECON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.