

KULLANMA TALİMATI

FLIXOTIDE™ 0.5 mg/2 ml Nebülizasyon İçin Süspansiyon
Nefesle birlikte ağızdan akciğerlere çekilir.

- **Etkin maddeler:** Her doz 0.5 mg flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, sorbitan monolaurat, monosodyum fosfat dihidrat, susuz dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon nedir ve ne için kullanılır?

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

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle "önleyici" olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

™: Flixotide GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon, her uygulamada 0.5 mg flutikazon propiyonat sağlayan, plastik ampüllerde (nebül) sunulmaktadır. Süspansiyon beyaz, opak bir görünüşe sahiptir. Her 5 nebül bir folyo paket içinde bulunur ve her karton kutu 2 ayrı folyo poşet içinde toplam 10 nebül içerir.

2. FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırıyorsanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u ani astım ataklarını rahatlatmak için kullanmayınız. Ani astım belirtilerini gidermek için hızlı ve kısa etkili bronkodilatöre ihtiyacınız vardır. Bu ilaçları yanınızda bulundurunuz.
- FLIXOTIDE doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. FLIXOTIDE'ı hemen kesip doktorunuzu arayınız.
- FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık) (özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Uzun süredir yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız trafik kazası ya da ameliyat öncesi gibi stresli durumlarda ilave steroidler kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz bu dönemde size ilave steroid vermeye karar verebilir.
- FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir, bu nedenle uzun süre kullanan çocukların boyu düzenli olarak izlenmelidir. Büyüme yavaşlar

ise, dozun azaltılması amacıyla doktorunuz tedaviyi gözden geçirecek ve astım kontrolünü etkili biçimde sağlayan en düşük doza düşürecektir.

- FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.
- FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon kan şekeri seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Şiddetli astım düzenli tıbbi tedavi gerektirir. Belirteleriniz aniden kötüleşirse hemen doktorunuza danışınız.
- FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u acil durumlarda enjeksiyonla verilen veya ağızdan alınan steroidlerin yerine kullanmayınız.
- Klinik durumunuz kötüleşirse dozu veya uygulama sıklığını artırmayınız, ne yapmanız gerektiğini doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanımlarda, yüz maskesi kullanıldığında, yüz derisinde kuruluk gibi durumlar (atrofik değişiklikler) oluşabilir, bu durumdan kaçınmak için FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon bir ağızlık yardımıyla uygulanmalıdır.
- Yüz maskesi kullanıyorsanız yüz derisini korumak için bariyer krem kullanınız veya kullandıktan sonra yüzünüzü iyice yıkayınız.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon tedavisine geçirdikten sonra, yanınızda astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, majör hastalık, cerrahi ve travma gibi stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden, inhale tedaviye geçirildiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzama gibi alerjiler ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu alerjileri tedavi etmek için bazı ilaçlar kullanmanızı isteyebilir.

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

danışınız.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

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

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

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

doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

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

3. FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki ergenlerde: Günde 2 kez 500 - 2000 mikrogram.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İlacınızı belirtileriniz olmasa bile düzenli kullanmaya devam ediniz.

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

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u bir jet nebülizer ile aerosol şeklinde doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız.

İlacın verilmesini etkileyen birçok faktör olduğundan nebülizer cihazının üreticisi tarafından tavsiye edilen kullanma talimatlarına uyunuz.

İlaç nefesle birlikte ağızdan akciğerlere çekilir, bu nedenle bir ağızlık yardımıyla uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanmanız gerekiyorsa ilacı burnunuzdan da çekme ihtimali olduğundan dikkatli olunuz.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

Eğer az miktarda süspansiyon kullanmanız gerekiyorsa veya süspansiyon'u uzun süreli bir zamanda almanız gerekiyorsa, FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon, kullanılmadan hemen önce sodyum klorür enjeksiyon ile seyreltilmelidir.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un kullanım talimatları

Nebülizer kullanımı için üretici talimatlarına bakınız.

Süspansiyon beyaz, opak bir görünüme sahiptir. Kullanmadan önce nebül içeriğinin iyice karışmış olduğundan emin olmanız önemlidir. Nebülü etiketli kısmından yatay olarak tutarken diğer ucuna birkaç kez hafifçe vurunuz ve çalkalayınız. Bu işlemi nebül içeriği tamamıyla karıştıncaya kadar birkaç kez tekrar ediniz.

Açmak için nebülün baş kısmını çevirerek koparınız.

Seyreltilmesi:

Gerektiğinde sodyum klorür enjeksiyon kullanarak seyreltiniz.

Nebülizer haznesindeki kullanılmayan süspansiyonu boşaltınız.

Ağızlık aracılığı ile uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanılıyorsa cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya tedavi sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

4 - 16 yaş arası çocuklar ve ergenler: Günde 2 kez 1000 mikrogram.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

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

Eğer FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon kullandıysanız:

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*

Yaygın görülen yan etkiler

- Ses kısıklığı*
- Ciltte çürük (kontüzyon)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Çok seyrek görülen yan etkiler

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

Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler

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

* FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

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

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

5. FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'un saklanması

FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Donmaktan ve direkt gün ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Nebüller flow-wrap ambalajdan çıkarıldıktan sonra 28 gün ve açıldıktan sonra 2-8 °C'de saklanmak koşulu ile 12 saat raf ömrü verilmesi uygundur.

Dik konumda muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLIXOTIDE Nebülizasyon İçin Süspansiyon'u kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Reçete ile satılır.

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

Üretici : GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd., Avustralya.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.