

KULLANMA TALİMATI

BUDIAIR JET 200 mcg inhalasyon çözeltisi **Solunum yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her ölçülü doz 200 mikrogram budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, gliserol, HFA-134a (norfluran)

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. ***BUDIAIR JET nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BUDIAIR JET 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BUDIAIR JET nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BUDIAIR JET 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDIAIR JET nedir ve ne için kullanılır?

BUDIAIR JET, glukokortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan budesonid adı verilen bir etkin madde içerir. BUDIAIR JET, akciğerlerdeki iltihabı azaltmak için kullanılır ve solunum yollarını açık tutarak astım belirtilerini azaltır.

BUDIAIR JET, alüminyum basınçlı kap içerisinde 200 ölçülü doz bulunduran, her uygulamada 200 mikrogram budesonid püskürten, plastik ara cihaz (JET) aracılığı ile ağızdan solununan bir ilaçtır.

- Yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda astımın uzun süreli (idame) tedavisi,
- Yetişkinlerde kronik tıkaçıcı bronşit (hava yollarını kaplayan zarın iltihaplanmasıdır ve kronik tıkaçıcı akciğer hastalığının [KOA] bir bileşenidir) için kullanılır. KOA'da tek başına kullanılması önerilmez.
- Astım akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihabından kaynaklanır. Düzenli BUDIAIR JET kullanımı astım krizlerinin önlenmesine ve nefes alma problemlerinin hafifletilmesine yardımcı olur. Semptomlarınız düzelse bile düzenli olarak BUDIAIR JET kullanmaya devam etmelisiniz.

BUDIAIR JET ayrıca, KOA'ya bağlı solunum zorluğu olan kişilerde solunumu rahatlatmak için kullanılabilir. Hava yollarındaki iltihabı azaltarak hava yolu darlığına bağlı nefes

darlığının giderilmesine katkıda bulunur. Ancak budesonid, KOAH'da tek başına monoterapi olarak (tek ilaçla tedavi şeklinde) kullanılmamalıdır.

2. BUDIAIR JET 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

BUDIAIR JET' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Budesonid ya da BUDIAIR JET'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyseniz.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, BUDIAIR JET kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

BUDIAIR JET 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUDIAIR JET'i kullanmaya başlamadan önce;

Eğer;

- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım veya KOAH dışında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, BUDIAIR JET kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

BUDIAIR JET'i kullanmaya başladıktan sonra;

Eğer;

- Bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- BUDIAIR JET'i içinize çektiğinizde hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız (paradoksal bronkospazm),
- BUDIAIR JET ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- BUDIAIR JET ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- Bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- Hırıltınızın ya da nefes darlığınızın arttığını fark ederseniz, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.
- BUDIAIR JET'i ani gelişen nefes darlığı nöbetini tedavi etmek için kullanmayınız. Eğer size bu amaç için önceden bir ilaç verilmemiş ise doktorunuza danışınız.
- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (Oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin (örneğin oral steroidler).
- Doktorunuz BUDIAIR JET tedavisine başladığımızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.

- Astım veya KOAH semptomlarını hafifletmek için yanınızda solunum yoluyla kullanılan kısa etkili bir bronş (akciğerlere giden küçük hava yolları) genişletici ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi) bulundurunuz.
- Doktorunuz ara sıra böbreküstü bezi fonksiyonunuza ilişkin testler yaptırabilir.
- Uyku sorunları veya depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız.
- Eğer herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, BUDIAIR JET almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

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

BUDIAIR JET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, BUDIAIR JET almadan önce doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında BUDIAIR JET kullanmanın olası riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz emzirme sırasında BUDIAIR JET kullanımının potansiyel risklerini size anlatacaktır.

Araç ve makine kullanımı

BUDIAIR JET'in araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

BUDIAIR JET 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDIAIR JET az miktarda gliserol ve etanol içerir; etanol özellikle disülfiram içeren ilaçlar ile tedavi olan hassas hastalarda problemlere neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin, rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan immün yetmezlik virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., ritonavir, nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., amiodaron).

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. BUDIAIR JET nasıl kullanılır?

BUDIAIR JET, 200 ölçülü doz içeren plastik jet aktüatörlü inhaler içerir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUDIAIR JET için astımlı yetişkinlerin tedavisinde önerilen doz günde bir ya da iki kere

- 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- 6 yaş ve üzeri çocuklarda BUDIAIR JET için önerilen doz günde bir ya da iki kez 200 mikrogramdır. Gerektiğinde, doz günde 800 mikrograma kadar çıkarılabilir.
- BUDIAIR JET için KOAH tedavisinde önerilen doz, günde iki kere 200-400 mikrogramdır. Gerektiğinde, doktor, dozu günde 1600 mikrograma kadar çıkarabilir.
- Eğer kaç tane BUDIAIR JET puf kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz, BUDIAIR JET kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Doktorunuz ilacı kesmenizi söylemediği sürece BUDIAIR JET kullanmayı aniden bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUDIAIR JET'i her gün aynı saatte kullanmanız, ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

- BUDIAIR JET'i doktorunuzun talimatlarına göre düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım/KOAH belirtileriniz olmasa bile, BUDIAIR JET kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu, astım/KOAH nöbetlerinin oluşmasını önlenmeye yardımcı olabilir.
- Eğer BUDIAIR JET'i ne kadar süre kullanacağımızla ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağzınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.

BUDIAIR JET'in kullanımı çok kolaydır. Öncelikle bu kullanma talimatlarını tamamen okuyunuz; talimatlar size ne yapmanız gerektiğini ve nelere dikkat etmeniz gerektiğini belirtecektir.

Ambalajın açılması

Şekil 1 Kutuyu açtığımızda inhalerinizin bir koruyucu kapak ile kapatıldığını göreceksiniz.

BUDIAIR JET 'den bir doz alınması

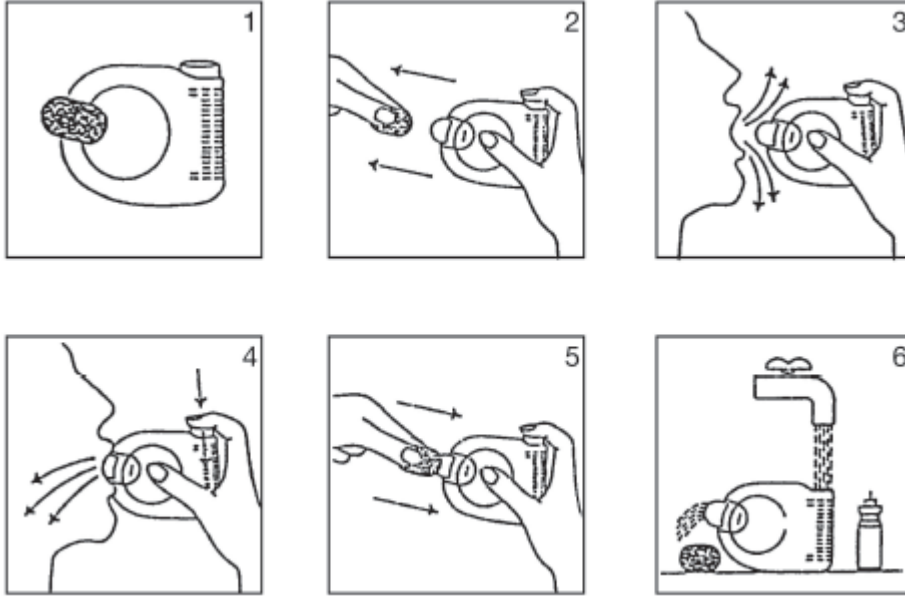
Şekil 2 JET üzerindeki koruyucu kapağı çıkarınız ve resimde görüldüğü gibi tutunuz.

Şekil 3 Derin bir nefes verin , daha sonra ağızlık kapağını ağzınıza yerleştirerek dudaklarınızı sıkıca kapatınız.

Şekil 4 İşaret parmağınızla kaba yukarıdan bastırırken derin bir soluk alınız (JET ara

cihazınız ile birkaç kez nefes almak mümkündür) ve nefesinizi mümkün olduğunca uzun bir süre tutunuz.

Şekil 5 Koruyucu kapağı kullanarak JET ara cihazınızın kapağını kapatınız.



JET'in Temizlenmesi

Şekil-6 JET ara cihazı daima temiz tutulmalıdır, temizliğini sağlamak için basınçlı kabı çıkarttıktan sonra jet ara cihazını ılık su ile yıkayınız, iyice kurulayınız. Jet ara cihazınızı yüksek ısıdan uzak tutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

BUDIAIR JET , 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer çocuğunuz solunum yoluyla kullanılan (inhale) bir steroidi yüksek dozlarda uzun bir süredir kullanıyorsa, doktorunuz düzenli kontrol kapsamında çocuğunuzun kilosunu takip edecektir.

BUDIAIR JET 'in 6 yaşından büyük çocuklar için önerilen dozu günde bir ya da iki kere 200 mikrogramdır. Gerekliğinde, doktorunuz dozu günde 800 mikrograma çıkarabilir. Çocuklar ilacın kullanımını sırasında gözlenmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasının gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BUDIAIR JET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer BUDIAIR JET 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDIAIR JET kullandıysanız:

Kazara çok fazla doz kullandıysanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

BUDIAIR JET 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUDIAIR JET 'i kullanmayı unutursanız:

Kazara bir dozu almayı unutursanız, sonraki dozu normal zamandaki gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUDIAIR JET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BUDIAIR JET ile tedavinizi kesmeniz astım /KOAHA hastalığınızın kötüye gitme olasılığını yükseltebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUDIAIR JET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BUDIAIR JET'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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

Bazı yan etkiler ciddi olabilir:

Seyrek (1000 hastadan birinden daha azını etkiler)

- Hışıltı ya da öksürük ile birlikte nefes alma güçlüğü
- Döküntü,
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Soluk almada veya yutkunmada zorluk
- Baş dönmesi
- Yüzün ya da boğazın şişmesi ile seyreden ciddi alerjik deri reaksiyonları
- Aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir)
- Kilo alma, yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme (bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir)

- Bulanık görme ya da görmeye değişiklikler (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı)

KOAH tedavisi için uzun bir süre (3 yıl) benzer bir ilacı (BUDIAIR JET ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer ciddi yan etkiler:

- Ateş, öksürme, nefes alıp vermede zorluk, hışıltı (akciğer iltihabı belirtileri)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza derhal bildiriniz.

Yaygın (10 hastadan birinden daha azını etkiler)

- Öksürük
- Ağız ya da boğazda enfeksiyonlar (örneğin: ağızda pamukçuk)

Seyrek:

- Ses kısıklığı
- Boğaz ağrısı ya da tahrişi
- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği
- Kemiklerin incilmesi (Kemikleriniz ne kadar kalınsa, kırılma olasılıkları o kadar azdır)
- Depresyon
- Huzursuzluk

Çok seyrek (10.000 hastadan birinden daha azını etkiler)

- Sinirlilik.

Başka yan etkiler de görülebilir ancak sıklıkları bilinmemektedir.

- Uyku sorunları, endişe hissi, aşırı heyecanlilik. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
- Deri yüzeyi, vücut dışından kaynaklanan bir madde ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.

KOAH tedavisi için uzun bir süre (3 yıl) benzer bir ilacı (BUDIAIR JET ile aynı etken maddeyi içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer yan etkiler:

- Deri morarmaları.

Bu yan etkilerden herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

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. BUDIAIR JET'in saklanması

BUDIAIR JET 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İnhaleleri 25 C'nin altında saklayınız. Kap basınçlı sıvı içerir. Boşaldığında dahi delinmemeli, ısı kaynaklarının yakınında bulundurulmamalı, dondurulmamalı, doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDIAIR JET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Chiesi İlaç Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:122, Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3 Esentepe-Şişli/İstanbul

Tel: 0212 370 9100

Fax: 0212 370 9127

Üretim yeri: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96, 43100 Parma, İtalya

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.