

KULLANMA TALİMATI

FLIXOTIDE Diskus 100 mcg

İnhalasyon yoluyla alınır. (inhalasyon: nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- *Etkin maddeler:* Her doz 100 mcg flutikazon propiyonat içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Laktoz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLIXOTIDE Diskus nedir ve ne için kullanılır?

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

FLIXOTIDE Diskus nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

TM: Flixotide ve Diskus GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markalarıdır.

Ayrıca, KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

FLIXOTIDE Diskus her uygulamada 100 mikrogram flutikazon propiyonat salıveren 28 veya 60 dozluk bir cihazdır. Diskus cihazı folyo poşet ile ambalajlanmıştır ve folyo poşet yalnızca ilk kez kullanıma başlanacağı zaman açılmalıdır. Açıldıktan sonra folyo poşet atılmalıdır.

2. FLIXOTIDE Diskus'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLIXOTIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLIXOTIDE Diskus'un yardımcı maddesi laktoza karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLIXOTIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLIXOTIDE Diskus'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.
- Yanıt eksikliği veya şiddetli astım alevlenmeleri durumunda doktorunuz inhale FLIXOTIDE dozunu artırabilir ve gerekli olduğunda sistemik steroid ve/veya enfeksiyon varsa antibiyotik kullanarak sizi tedavi edebilir.
- FLIXOTIDE Diskus 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 Diskus 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 Diskus tedavisini doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.
- FLIXOTIDE Diskus 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 bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- ~~FLIXOTIDE Diskus kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.~~ Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 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 flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan 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 danışın.

FLIXOTIDE Diskus'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 Diskus'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLIXOTIDE Diskus'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLIXOTIDE Diskus laktoz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 Diskus nasıl kullanılır ?

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

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri ergenler: Günde 2 kez 100 - 1000 mikrogram.

Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre FLIXOTIDE Diskus'un başlangıç dozunu ayarlayacaktır:

Hafif astım: Günde 2 kez 100 - 250 mikrogram
Orta şiddetli astım: Günde 2 kez 250 - 500 mikrogram
Şiddetli astım: Günde 2 kez 500 - 1000 mikrogram

Daha sonra doktorunuz, bireysel yanıtınıza göre ilacınızın dozunu etkili en düşük doza ayarlayacaktır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):

Yetişkinler: Günde 2 kez 500 mikrogram

• **Uygulama yolu ve metodu:**

FLIXOTIDE Diskus sadece ağızdan nefesle birlikte akciğerlere çekilir.

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.

Tam fayda sağlamak için FLIXOTIDE Diskus'un düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz

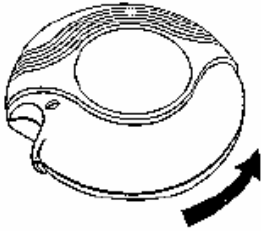
FLIXOTIDE Diskus'un kullanım talimatları:

Diskus'la ilgili:

Diskus, folyo poşet ile ambalajlanmıştır. Folyo poşet neme karşı koruma sağlamaktadır ve yalnızca ilk kullanıma başlanacağı zaman açılmalıdır. Açıldıktan sonra folyo poşet atılmalıdır.

KAPALI:

Diskus'u kutusundan çıkardığınızda bir folyo ambalaj içinde ve kapalı durumda olacaktır.



AÇIK:

Kullanılmamış bir Diskus içinde 28 veya 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi size Diskus içinde kaç doz kaldığını gösterir.



Diskus içinde korunmuş olarak 28 veya 60 ayrı doz ilaç toz halde bulunur.

Her bir doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma ve yeniden doldurmaya gerek yoktur.

Diskus'un üst kısmındaki doz göstergesi size kaç doz kaldığını gösterir. İlaç miktarı azaldığında sizi uyarmak üzere 5-0 arasındaki rakamlar kırmızı renkte yazılmıştır.

Diskus'u kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki beş basamakta gösterilmiştir:

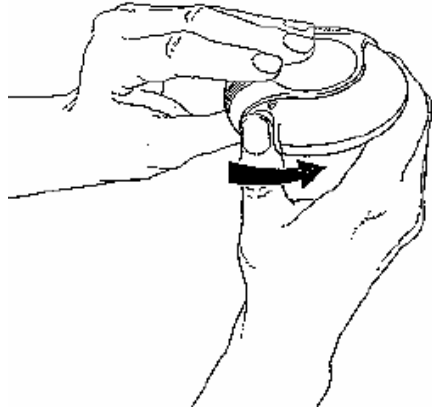
1. Açma
2. Kaydırma
3. İçine çekme
4. Kapatma
5. Ağzı çalkalama

Flixotide Diskus nasıl çalışır?

Hareket kolu itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. Diskus kapatılınca hareket kolu otomatik olarak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak kullanılmadığı zaman Diskus'u korur.

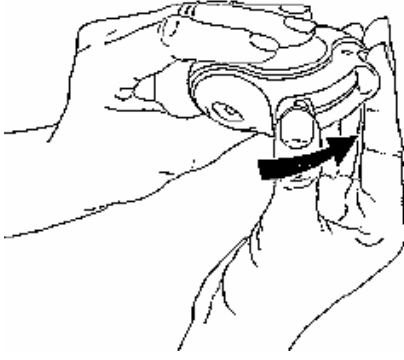
1. Açma – Diskus'u nasıl kullanmalısınız?

Diskus'u açmak için bir elinizle dış kapağı tutarken diğer elin baş parmağını baş parmak yerine koyunuz. Baş parmağınızı itebildiğiniz kadar kendinizden uzağa itiniz.



2. Kaydırma

Diskus'u ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. Hareket kolunu bir "klik" sesi duyana kadar kendinizden uzağa doğru itiniz. Diskus artık kullanıma hazırdır. Hareket kolu her geriye itilişinde inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için hareket kolu ile oynamayınız.



3. İçine çekme

İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

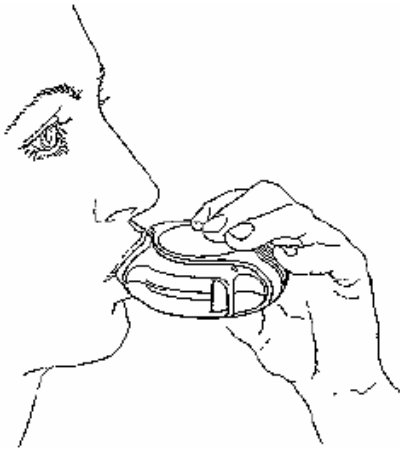
Diskus'u ağızınızdan uzakta tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz. Unutmayınız – asla Diskus'un içine nefes vermeyiniz.

Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Devamlı ve derin bir nefes alınız - nefesi burnunuzdan değil Diskus'un içinden alınız.

Diskus'u ağızınızdan uzaklaştırınız.

10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.

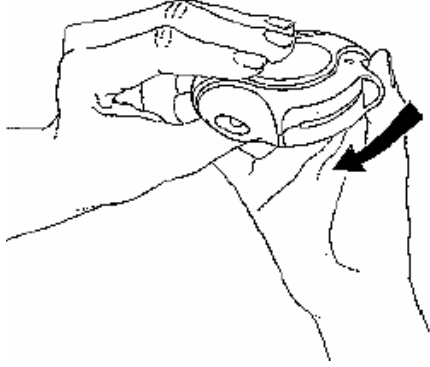
Yavaşça nefes veriniz.



4. Kapatma

Diskus'u kapatmak için baş parmağınızı baş parmak yerine koyup geriye kendinize doğru sonuna kadar kaydırınız.

Diskus kapanınca bir "klik" sesi duyulur. Hareket kolu otomatik olarak eski yerine döner ve yeniden kurulur. Diskus yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



5. Ağız çalkalama

Sonrasında, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

Eğer iki doz almanız tavsiye edildiyse Diskus'u kapatmalı ve 1'den 4'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

Diskusunu kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

Diskus'un içine asla nefes vermeyiniz.

Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Çocukların görebileceği ve ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Astım tedavisinde:

4 yaş ve üzeri çocuklar: Günde 2 kez 50 - 200 mikrogram.

4 yaşından küçük çocuklar: 4 yaşından küçük çocuklarda FLIXOTIDE Diskus kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLIXOTIDE Diskus kullandıysanız:

FLIXOTIDE Diskus'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLIXOTIDE Diskus'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLIXOTIDE Diskus ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLIXOTIDE Diskus tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, FLIXOTIDE Diskus'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLIXOTIDE Inhaler'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar – Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları), yüz ve boğazda şişme (anjioödem), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar)

Diğer yan etkiler

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

- Ağzıda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*

Yaygın görülen yan etkiler

- Ses kısıklığı*
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- ~~Zatürre (pnömoni) (KOAH'lı hastalarda)~~
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FLIXOTIDE 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

Çok seyrek görülen yan etkiler

- 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 uyaranlara 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 Diskus'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 Diskus'un saklanması

FLIXOTIDE Diskus'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

FLIXOTIDE Diskus'u direkt ısıdan veya güneş ışığından uzak tutunuz. Banyo gibi nemli ortamlarda saklamayınız.

FLIXOTIDE Diskus folyo poşet ile ambalajlanmıştır ve folyo poşet, yalnızca ilk kez kullanıma başlanacağı zaman açılmalıdır. Açıldıktan sonra folyo poşet atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLIXOTIDE Diskus'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 : Glaxo Wellcome Production, Fransa

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.