

KULLANMA TALİMATI

FLİXON 125 mcg inhalasyon çözeltisi içeren aerosol

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

- **Etkin madde:** Her bir ölçülü doz 125 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** HFA 134a (Kloroflorokarbon (CFC) içermeyen itici bir gaz).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLİXON nedir ve ne için kullanılır?

FLİXON, 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.

FLİXON düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle “önleyici” olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

FLİXON nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

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

FLİXON her uygulamada 125 mikrogram flutikazon propiyonat püskürten 120 dozluk, ölçülü bir cihazdır. FLİXON, kloroflorokarbon (CFC) içermeyen bir itici gaz olan HFA 134a içerir. Ozona zarar vermez.

2. FLİXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLİXON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLİXON'un bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLİXON'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.
- FLİXON'u ani astım ataklarını rahatlatmak için kullanmayınız. Ani astım belirtilerini gidermek için hızlı ve kısa etkili bronkodilatöre ihtiyacınız vardır. Bu ilaçları yanınızda bulundurunuz.
- FLİXON doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. FLİXON'u hemen kesip doktorunuzu arayınız.
- Yanıt eksikliği veya şiddetli astım alevlenmeleri durumunda doktorunuz inhale FLİXON dozunu artırabilir ve gerekli olduğunda sistemik steroid ve/veya enfeksiyon varsa antibiyotik kullanarak sizi tedavi edebilir.
- FLİXON özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kılınma 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.
- FLİXON 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.
- FLİXON tedavisini doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.
- FLİXON 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.

- 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 doktorunuza 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 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.
- İlaçtan en yüksek faydayı sağlayabilmeniz için cihazın nefes almanızla birlikte harekete geçtiğinden emin olunuz, eğer şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.

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

FLİXON’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

FLİXON’un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLİXON’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLİXON’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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLİXON 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 FLİXON'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.

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

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):

Yetişkinler: Günde 2 kez 500 mikrogram

Düzenli kullandığınızda ilacınızın faydasını genellikle 3 - 6 ay içinde görebilirsiniz. 3 - 6 ay sonra herhangi bir iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FLİXON sadece ağızdan nefesle birlikte akciğerlere çekilir.

İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız.

Tam fayda sağlamak için FLİXON'un düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Basınçlı, ölçülü dozlu inhaler kullanımının zor olduğunu düşünüyorsanız inhaler ile birlikte ara parça (ör: volumatic spacer cihazı) kullanabilirsiniz.

İlacın içinde bulunduğu aerosol tüp soğuk olduğunda ilacın tedavi edici etkisi azalır, bu nedenle kullanmadan önce tüpün soğuk olmadığından emin olunuz.

FLİXON'un kullanım talimatları

İnhalerin test edilmesi:

İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız veya 1 hafta ya da daha uzun bir süredir kullanmıyorsanız ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız, inhaleyi iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için iki kez havaya püskürtünüz.

İnhalerin kullanımı:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız.
2. Ağızlık dahil inhalelerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.
3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaleler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız.
4. İnhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz.
5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz, ağızlığı ağızınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız.
6. Ağızınızdan nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken FLİXON'u püskürtünüz.
7. Nefesinizi tutarken inhaleleri ağızınızdan çıkarınız, parmağınızı inhaleler tüpünün tepesinden çekiniz. Nefesinizi rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz.
8. Eğer daha fazla doz alacaksanız inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 2'den 6'ya kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.
9. Ardından, ağızınızı su ile çalkalayıp tükürünüz.
10. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturttürerek kapatınız



ÖNEMLİ:

4, 5 ve 6. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez

ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Eğer doktorunuz inhalerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Çocuklar:

Küçük çocukların yardıma ihtiyacı olabilir ve yetişkinlerin inhaleri kullanmalarına yardım etmesi gerekebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefes alırken inhaleri püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniği beraberce deneyiniz. Daha büyük çocuklar veya elleri kuvvetli olmayan kişiler inhaleri iki elleri ile tutabilirler. İki işaret parmağınızı inhalerin tepesine iki başparmağınızı ağızlığın altına koyunuz.

Temizleme:

İnhalerinizi haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağızlığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağızlığın içini ve dışını siliniz.
4. Ağızlık kapağını yerleştiriniz.

METAL AEROSOL TÜPÜ SUYA BIRAKMAYINIZ.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Astım tedavisinde:

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

1-4 yaş arası çocuklar: Günde 2 kez 100 mikrogram.

Bazı küçük çocuklarda pediyatrik spacer cihazı kullanmaya ihtiyaç duyulabilir. Doktorunuz veya hemşireniz bu konuda yardımcı olacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

• Özel kullanım durumları:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLIXON kullandıysanız:

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

FLİXON'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLİXON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLİXON tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLİXON'u 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*

Yaygın

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

FLİXON kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız 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

- 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 şeker 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)

Bilinmiyor

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

* FLİXON'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.

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.

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

5. FLİXON'un saklanması

FLİXON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Donmaktan ve direkt güneş ışığından koruyunuz.

Basınçlı aerosol tp içinde bulunan inhale ürünlerin çoğunda olduğu gibi, bu ilacın etkisi aerosol tp soğuk olduğunda azalabilir. Eğer tp çok soğuksa kullanmadan önce tüpü plastik parçadan çıkarıp bir kaç dakika ellerinizin içinde tutarak ısıtınız. Isıtmak için asla farklı bir yöntem kullanmayınız.

Aerosol tp boğ olsa bile delinmemeli, kırılmamalı veya yakılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLIXON'u kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Reçete ile satılır.

Son kullanma tarihi gemiğ veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ő.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ő.

Kapaklı/TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıŐtır.