

## KULLANMA TALİMATI

### **XONATİS 25/50 mcg inhalasyon için aerosol**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg salmeterol ksinafoat ve 50 mcg flutikazon propiyonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA 134a içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. XONATİS nedir ve ne için kullanılır?

XONATİS, etkin madde olarak 25 mcg Salmeterol'e eşdeğer 36,25 mcg Salmeterol ksinafoat ve 50,00 mcg Flutikazon propiyonat içerir.

XONATİS 25/50 mcg inhalasyon için 120 dozluk aerosol tüplerde bulunur ve 1 adet inhaler içermektedir.

Salmeterol uzun süre etkili bronş genişletici bir maddedir.

Bu sayede akciğerlere giden hava yollarının açık kalmasına yardımcı olunur. Bu, hava giriş ve çıkışını kolaylaştırır. Etki en az 12 saat devam eder. Flutikazon propiyonat ise akciğerlerdeki şişme ve tahrişi azaltan bir kortikosteroiddir.

XONATİS'i her gün doktorunuzun size belirttiği şekilde almanız gerekir. Bu, ilacın astımınızın kontrolünü sağlamak üzere gerektiği şekilde etkisini göstermesini sağlayacaktır. XONATİS başlamak üzere olan nefes darlığı ve hırıltıyı durdurmaya yardımcı olur. Nefes darlığı veya hırıltılar başlamışsa işe yaramayacaktır. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "hafifletici" ilaçlar kullanmanız gerekir.

Doktorunuz astım gibi solunum problemlerinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla bu ilacı size reçete etmiştir.

Salmeterol, flutikazon ile birlikte düzenli kullanıldığında orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında semptomları ve atak sıklığını azaltmaktadır.

## 2. XONATİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **XONATİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Salmeterol ksinafoat, flutikazon propiyonat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

### **XONATİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki gibi tıbbi rahatsızlıklarınız varsa, doktorunuz tedavinizi daha yakından takip edecektir:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı dahil olmak üzere kalp hastalığı
- Hiperaktif tiroid bezi
- Yüksek tansiyon
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) (XONATİS kan şekerinizi arttırabilir)
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse
- Geçmişte veya şu anda mevcut tüberküloz (TB-verem) hastalığınız varsa.

Bu rahatsızlıklardan herhangi birini geçirdiyseniz, XONATİS kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Bir ölçülü doz inhaler ile bir spacer cihazının kullanımı akciğerlere ilaç salımını arttırabildiğinden, bunun yan etki riskinde bir artışa neden olma potansiyeli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

### **XONATİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

XONATİS'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Salmeterol ve flutikazonun emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan, emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

### **XONATİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

XONATİS'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni XONATİS'in diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

XONATİS kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- Virüs ve mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itraconazol gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki flutikazon propiyonat veya salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere XONATİS'in neden olduğu yan etkilerin oluşma riskini artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.
- Kortikosteroidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın adrenal bezinizi etkileme riskini artırabilir.

*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. XONATİS nasıl kullanılır?**

XONATİS'i doktorunuz ilacı kullanmamanızı söyleyene kadar her gün almaya devam ediniz. XONATİS'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan fazlasını kullanmayınız. Eğer kullandığınız dozdan emin değilseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü adolesanlar

- XONATİS 25/50 mcg inhalasyon için aerosol – günde iki kez 2 püskürtme (ciğerlere nefesle çekme)
- XONATİS 25/125 mcg inhalasyon için aerosol – günde iki kez 2 püskürtme
- XONATİS 25/250 mcg inhalasyon için aerosol - günde iki kez 2 püskürtme

Günde iki kez XONATİS kullandığınızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir.

Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır.

Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez – geceleri belirti yaşıyorsanız
- Sabahları bir kez – gündüzleri belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

İnhalasyon için aerosolü kullanmada sıkıntı yaşarsanız bir hazne (spacer cihazı) kullanabilirsiniz. Spacer cihazlarının değiştirilmesi akciğerlere giden doz miktarında değişiklik meydana getirebileceğinden, hep aynı tip spacer cihazını kullanmaya devam etmelisiniz.

Bir spacer cihazı kullanılmaya başlandığında veya cihaz değiştirildiğinde, daima tekrar en düşük doz titrasyonu gerçekleştirilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalerinizin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalerinizi nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için XONATİS inhaleleri düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

XONATİS'i gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir.

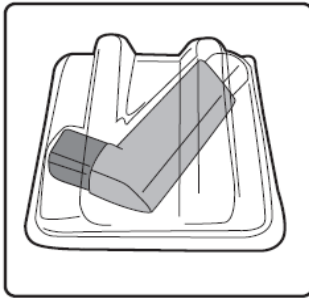
Siz veya çocuğunuz XONATİS'i kullanmakta güçlük çekerseniz doktor, hemşire veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar XONATİS'i her gün kullanınız.

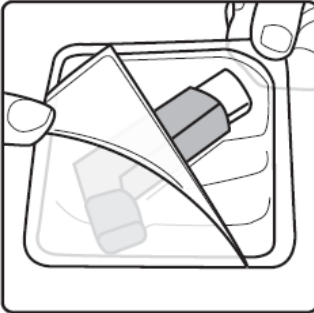
XONATİS'i daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

### **İnhalasyon için aerosolün kullanım talimatı**

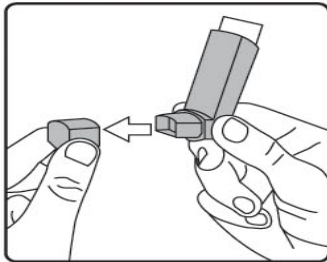
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon için aerosol, güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon için aerosolü kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



1. İnhalasyon için aerosolün test edilmesi: İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin. Ağızlık kapağını başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutup hafifçe sıkın ve çekerek çıkaran.



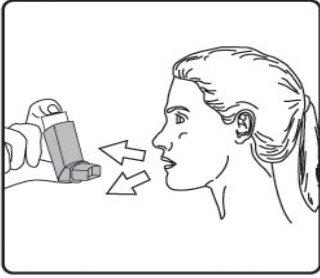
2. Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalayın, ağızlık kısmını kendinizden uzak tutun ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırın. İnhalerinizi bir haftadan veya daha

uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz. İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir. İnhalasyon için aerosolü kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon için aerosolü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



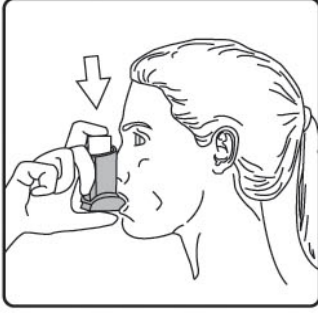
3. İnhaleri şekilde dik konumda tutunuz. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefes verin.



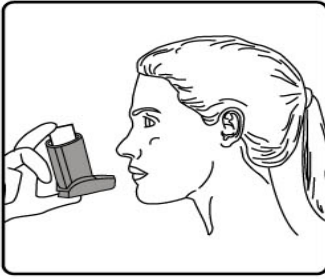
4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız. Ağızlığı ısırmayınız.



5. Bir doz ilaç püskürtmek için inhale için üst kısmına basınız. Bunu sakın ve derin bir şekilde nefes alırken yapınız.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalerin üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızınızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınız.



7. Her bir ilaç püskürtmenin arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağızınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

### **İnhalerin temizlenmesi**

İnhaleri haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

4 -12 Yaş Arası Çocuklar

XONATİS 25/50 – Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki çocuklarda XONATİS kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda XONATİS kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

*Eğer XONATİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla XONATİS kullandıysanız:**

İnhalasyon için spreyi talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

Uzun süre boyunca yüksek doz kullandıysanız, tavsiye almak üzere doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni yüksek dozlarda alınan XONATİS'in adrenal bezlerde üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilme ihtimalidir.

*XONATİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**XONATİS'i kullanmayı unutursanız:**

İnhalasyon için aerosolünüzü kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*



**XONATİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

XONATİS ilacınızı her gün size belirtilen şekilde almanız çok önemlidir. Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyene kadar almaya devam ediniz. XONATİS dozunuzu aniden kesmeyiniz veya azaltmayınız. Bu solunum problemlerinizi kötüleştirebilir ve nadiren ciddi yan etkiler meydana getirebilir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Mide ağrısı
- Yorgunluk ve iştahsızlık
- Bulantı ve ishal
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı ve sersemlik
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler
- KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

Çok seyrek olmakla birlikte, enfeksiyona yakalanmanız veya aşırı stres altında olduğunuz (örneğin ciddi bir kazanın ardından veya ameliyat olmuşsanız) durumlarda da benzer yan etkileri yaşayabilirsiniz.

Bu belirtilerin ortaya çıkmasını engellemek için, doktorunuz size ekstra kortikosteroid reçete edebilir (prednizolon gibi).

Eğer inhalasyon için aerosol kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, XONATİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı kontrol etmek üzere en düşük XONATİS dozunu reçete edecektir.

Alerjik reaksiyonlar: XONATİS kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı ve şişme de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilmektedir. Bu etkileri

yaşamınız veya bunların XONATİS kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz. XONATİS'e karşı alerjik reaksiyonlar çok seyrek olarak görülmektedir (10.000 kişide 1 kişiden daha az).

Diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

**Çok yaygın (10 hastadan birinden daha fazlasını etkiler):**

- Baş ağrısı - Bu genellikle tedavi devam ettikçe iyileşmektedir.
- KOAH'lı hastalarda soğuk algınlığı sayısında artışlar olduğu bildirilmiştir.

**Yaygın (10 hastadan birinden daha azını etkiler):**

- Ağız ve boğazda aft (ağrılı, krem rengi-sarı kabarık noktalar). Ayrıca dilde, boğazda şişme ve ses kısıklığı. Her inhalasyondan sonra ağzınızı su ile çalkalamak ve bu suyu derhal tükürmek işe yarayabilir. Doktorunuz aftı tedavi etmek için mantar önleyici bir ilaç reçete edebilir.
- Titreme ve hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı) - bunlar genellikle zararsız olup tedavi devam ettikçe azalmaktadır.

**Kas krampları**

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Çürümeler ve kemik kırıkları.
- Sinüzit (burun, yanaklar ve gözlerin arkasında gerginlik veya doluluk hissi, zaman zaman zonklama şeklinde bir ağrı da buna eşlik eder).
- Kan potasyum miktarında azalma (kalp atışlarınız düzensizleşebilir, kaslarınız zayıflayabilir ve kramp girebilir).
- Pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon). Flutikazon propiyonat kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
  - Ateş veya titreme
  - Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
  - Öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

**Yaygın olmayan (100 hastadan birinden daha azını etkiler):**

- Döküntü
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi)

**Çok seyrek (10.000 hastadan birinden daha azını etkiler):**

XONATİS'i aldıktan hemen sonra kötüleşen solunum güçlüğü veya hırıltı. Bunun meydana gelmesi halinde, XONATİS kullanmayı bırakınız. Solunumunuzu iyileştirmek için çabuk etki eden “hafifletici” ilacınızı kullanınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde XONATİS vücuttaki steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilmektedir. Bu etkiler aşağıdaki gibidir:

- Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması
- Kemiklerde incelme
- Katarakt ve glokom
- Kilo artışı
- Yuvarlak (ay şeklinde) yüz (Cushing Sendromu)

Doktorunuz bu yan etkilerin meydana gelip gelmediğini görmek üzere sizi düzenli olarak kontrol edecek ve astımınızı kontrol etmek üzere en düşük XONATİS dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar XONATİS'i kullanmayı bırakmayınız.
- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir)
- Ağrılı, şişmiş eklemler ve kas ağrısı

**Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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

##### **5. XONATİS'in Saklanması**

*XONATİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

XONATİS'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz. Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

##### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XONATİS'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, XONATİS'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri :*** Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye / Sakarya

Tel: 0850 201 23 23

Fax: 0212 481 61 11

e-mail: info@neutecinhaler.com

*Bu kullanma talimatı 10.12.2018 tarihinde onaylanmıştır.*