

KULLANMA TALİMATI

SEREVENT™ Diskus™ 50 mcg

Solumun yoluyla alınır. (nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin madde:** Bir solumada 50 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde)
- **Yardımcı madde:** 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. ***SEREVENT Diskus nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SEREVENT Diskus'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SEREVENT Diskus nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SEREVENT Diskus'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEREVENT Diskus nedir ve ne için kullanılır?

- SEREVENT Diskus, etkin madde olarak salmeterol içerir.

Salmeterol, bronkodilatörler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

- Toz haldeki ilaç Diskus içinde bulunur. SEREVENT Diskus, her uygulamada 50 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde) püskürten 28 veya 60 dozluk bir cihazdır.
- SEREVENT Diskus, astım hastalığının basamaklı tedavisinde (inhale steroidlerle kontrol altına alınamayan astımlı hastalarda) inhale kortikosteroidlerle birlikte kullanılır.
- Orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında, hem semptomları kontrol altına almada hem de yaşam kalitesini düzeltmede ve atak sıklığını azaltmada etkilidir.

SEREVENT Diskus, ani nefes darlığı veya hırıltı atağını gidermek için kullanılmaz. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, "hafifletici" ilaçlar kullanmanız gerekir. Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa doktorunuza görünmelisiniz.

2. SEREVENT Diskus'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEREVENT Diskus'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salmeterole ya da SEREVENT Diskus'un yardımcı maddesi olan laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- MAO inhibitörleri adı verilen ilaçlarla (psikiyatrik hastalarda kullanılan) yapılan tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse. SEREVENT Diskus'un damar sistemindeki etkisi artabilir.

SEREVENT Diskus'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astımın ani ve ilerleyen şekilde kötüleşmesi hayatı tehdit ettiğinden, doktorunuz kortikosteroid tedavisine başlamanızı veya dozu artırmanızı isteyecektir.
- Uzun etkili beta agonistler astım belirtilerinin kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.
- SEREVENT hafif astım tedavisi için önerilmez.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- SEREVENT Diskus ağızdan alınan veya nefesle akciğerlere çekilen kortikosteroidlerin yerine kullanılmaz, onların tamamlayıcısı olarak kullanılır, bu nedenle kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzun tavsiyesi olmadan kortikosteroid tedavisini bırakmayınız veya azaltmayınız.
- SEREVENT Diskus kan şekeri seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyumu seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.

- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

SEREVENT Diskus'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEREVENT Diskus'un kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

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

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

SEREVENT Diskus'un her bir dozu 12.5 miligramı kadar laktoz içerir. Bu miktar, laktoz intoleransı olan kişilerde normalde bir probleme neden olmamaktadır.

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 SEREVENT Diskus'un diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

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

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol içeren ilaçlar gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.
- Virüs ve mantarlara karşı kullanılan ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itrakonazol içeren ilaçlar gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere SEREVENT Diskus'un neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman

önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.

- MAO inhibitörleri adı verilen ve ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlarla yapılan tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmeden SEREVENT Diskus'a başlanmamalıdır. SEREVENT Diskus'un vasküler sistemdeki etkisi artabilir.

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

3. SEREVENT Diskus nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astım

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adolesanlar:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefes ile birlikte ilacın akciğerlere çekilmesi) (50 mikrogram salmeterol).

Daha şiddetli durumlarda günde 2 kez 2 inhalasyona (nefes ile birlikte ilacın akciğerlere çekilmesi) (2 x 50 mikrogram salmeterol) kadar olan dozlar yararlı olabilir.

4 yaş üzeri çocuklar:

Günde 2 defa 1 inhalasyon (nefes ile birlikte ilacın akciğerlere çekilmesi) (1 x 50 mikrogram salmeterol).

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAİ)

Yetişkinler: Günde 2 defa 2 inhalasyon (2 x 25 mikrogram salmeterol).

Uygulama yolu ve metodu:

SEREVENT Diskus sadece solunum yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağzınızdan içeri çekmek).

Eğer SEREVENT Diskus bir çocuk için verilmişse uygulama SEREVENT Diskus kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

SEREVENT Diskus'un etkisi 12 saat boyunca devam eder. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Tam fayda sağlamak için SEREVENT Diskus'un düzenli kullanılması gereklidir.

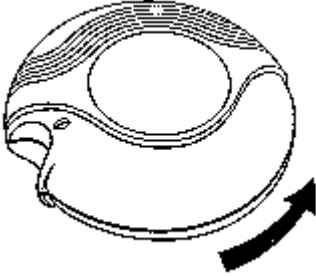
Eğer astım hastası iseniz, doktorunuz size SEREVENT Diskus ile birlikte kullanmak üzere kortikosteroid grubundan bir ilaç daha tavsiye edecektir.

Kullanma talimatları

SEREVENT Diskus 50 mcg

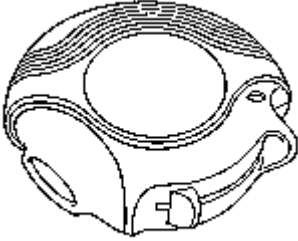
KAPALI

Diskus'u kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir Diskus içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 28 veya 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, Diskus içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



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

Diskus'un üst kısmındaki doz göstergesi 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 dört basamakta gösterilmiştir:

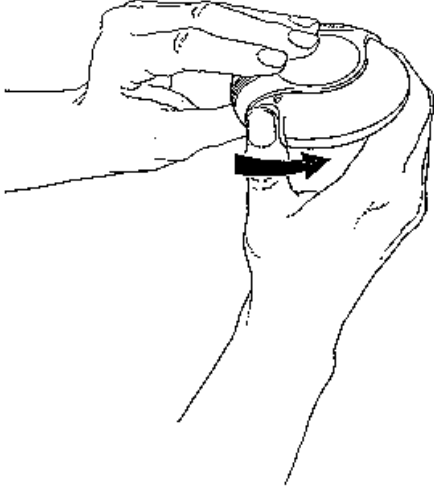
1. Açma.
2. Kaydırma.
3. İçine çekme
4. Kapatma

SEREVENT 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 zamanlarda Diskus'u korur.

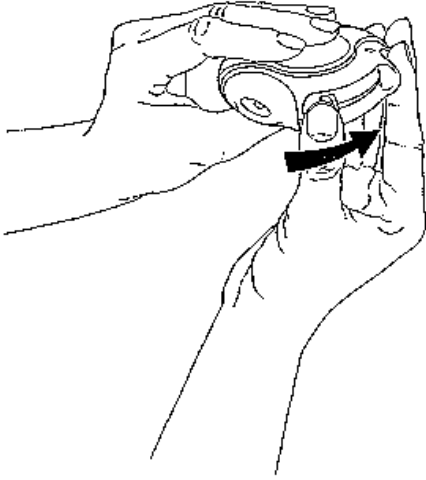
1. Açma – Diskus'u nasıl kullanmalıyız ?

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.

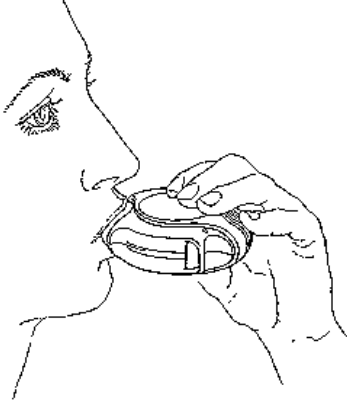
Diskus'u ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. Hareket kolunu bir "klik" sesi duyulana kadar kendinizden uzağa doğru itiniz. Diskus artık kullanıma hazırdır. Hareket kolu her geriye itilişinde inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için hareket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



3. İçine çekme

İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

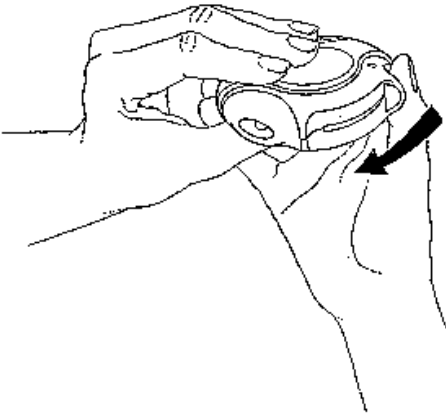
- Diskus'u ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz. Unutmayınız, asla Diskus'un içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız. Nefesi burnunuzdan değil, Diskus'un içinden alınız.
- Diskus'u ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 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.



Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 4'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

Diskus'u 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.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 4 yaşından küçük çocuklarda SEREVENT Diskus kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEREVENT Diskus kullandıysanız:

SEREVENT Diskus'u talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz.

SEREVENT Diskus, kandaki potasyum miktarını azaltabilir. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

SEREVENT Diskus'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEREVENT Diskus'u kullanmayı unutursanız:

SEREVENT Diskus'u kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEREVENT Diskus ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle SEREVENT Diskus tedavisi ani olarak kesilmemelidir, tedavi dozu doktor gözetiminde kademeli olarak azaltılmalıdır.

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir. Tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEREVENT Diskus'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı ve KOAH'ı kontrol etmek üzere en düşük SEREVENT Diskus dozunu reçete edecektir.

Alerjik reaksiyonlar: SEREVENT Diskus 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 SEREVENT Diskus kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz. SEREVENT Diskus'a karşı alerjik reaksiyonlar çok seyrek olarak görülmektedir (10.000 kişide 1 kişiden daha az).

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.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kas krampları
- Titreme, Baş ağrısı, Çarpıntı
Titreme, günde iki kez 50 mikrogramdan daha yüksek dozlar uygulandığında daha sık ortaya çıkar. Bunlar geçici olup düzenli tedavi ile azalır.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Döküntü
- Kalp atışlarının normalin çok üstüne çıkması
- Sinirlilik

Seyrek görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Kandaki potasyum miktarında azalma

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- **SEREVENT alımını takiben kötüleşen solunum güçlüğü veya hışıltılı solunum.**Bu durumu yaşarsanız **SEREVENT'i kullanmayı hemen durdurunuz.** Nefes almanıza yardımcı olması için hızlı etkili "kurtarıcı" ilacınızı alınız ve **derhal doktorunuza başvurunuz.**
- Göz kapakları, dudaklar, dil gibi yüzün bazı bölgelerinde şişme dahil alerjik reaksiyonlar
- Akciğerlerdeki hava yollarının nefes almayı zorlaştıracak şekilde daralması
- Kalp atışlarında düzensizlik (aritmiler). Bu durumu yaşarsanız SEREVENT'i kullanmayı durdurmayınız, ancak doktorunuza bildiriniz.
- Kanınızdaki şeker (glukoz) miktarında artışlar (hiperglisemi). Diyabetiniz varsa, kan şekerinizin daha sık takibi ve muhtemelen rutin diyabet tedavinizin ayarlanması gerekebilir.
- Eklem ağrıları
- Ağız ve boğazda tahriş
- Bulantı
- Göğüs ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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)’ne 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. SEREVENT Diskus’un saklanması

SEREVENT Diskus’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SEREVENT Diskus’u kullanmayınız.

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

Üretim yeri: Glaxo Wellcome Production, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

09/KUB09/06.08.2014/GDS27&28