

KULLANMA TALİMATI

AİRWAY 4 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 4 mcg karmoterol'e eşdeğer 4,4 mcg karmoterol hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz 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. ***AİRWAY nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AİRWAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AİRWAY nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AİRWAY'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AIRWAY nedir ve ne için kullanılır?

AIRWAY 4 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

AIRWAY, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve etkin madde olarak 4 mcg karmoterol'e eşdeğer 4,4 mcg karmoterol hidroklorür içermektedir.

Karmoterol, hızlı etki başlangıcına sahip ve uzun süreli etki gösteren, bronş adı verilen akciğere giden hava yollarını genişletici bir ilaçtır.

AIRWAY,

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid (solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren (inhaler steroidlerle kontrol altına alınamayan astımlı hastalarda) kullanılır.
- Orta ve ağır kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (KOA) olan olgularda uzun etkili beta₂ agonistler, hem semptomları kontrol altına almada hem de yaşam kalitesini düzeltmede ve alevlenme sıklığını azaltmada etkilidir.

2. AIRWAY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun ya da eczacınızın size verdiği talimatları, bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden farklı olsalar bile dikkatlice uygulamalısınız.

AIRWAY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Karmoterole ya da AIRWAY'in içerdiği yardımcı madde laktoza karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).

AIRWAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın torba gibi şiştiği bir alan),
- Kalp sorunuz, örneğin "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,

- Diyabetiniz varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyen bir böbreküstü bez tümörü),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

Eğer AİRWAY kullanırken hırıltı veya nefes alma zorluğu yaşarsanız, ilacı kullanmaya devam etmelisiniz, fakat başka bir ilaç kullanma gereksiniminiz olabileceğinden, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza gitmelisiniz.

Eğer astımınız varsa AİRWAY’i tek astım ilacınız olarak kullanmayınız. AİRWAY’i bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanınız.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, AİRWAY kullanmayınız:

- Düşük ila orta bir dozda verilen inhale kortikosteroid gibi diğer bir astım kontrol ilacıyla iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta₂-agonisti ilaçlara (nadiren) (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) gereksinim duyuyorsanız.

Bir astım krizi geçirirken AİRWAY tedavisine başlamayınız ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Solunum problemlerinizi kontrol altına almak ya da tedavi etmek amacıyla inhale kortikosteroid ilacınızı düzenli kullanmanız önemlidir. AİRWAY kullanmaya başladığınızda, bu ilaçları kullanmayı bırakmayınız veya dozunu değiştirmeyiniz.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için AİRWAY kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta₂-agonisti grubundan bir ilaç (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

AİRWAY tedavisi kan potasyum düzeyini düşürebilir. Bu sizi anormal bir kalp ritmine karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu nedenle, doktorunuz özellikle de şiddetli astımınız varsa, kan potasyum düzeyinizi izleyebilir.

Benzer ilaçlar için önemli bilgi:

AİRWAY, uzun etkili beta₂-agonistleri (LABA) olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir. Farklı bir uzun etkili beta₂-agonisti (salmeterol) ile yapılan büyük bir çalışmada astıma bağlı

ölüm riskinde artış görülmüştür. AİRWAY'in de böyle bir etkisinin olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Astımınızı AİRWAY ile tedavi etmenin fayda ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşunuz

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

AİRWAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AİRWAY'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında AİRWAY kullanmamalısınız.

Doktorunuz sizi hamilelik sırasında AİRWAY kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya AİRWAY tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

AİRWAY'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir. AİRWAY kullanımı sırasında başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayın ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayın.

AİRWAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRWAY'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,
- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler (yaygın olarak bilinen adıyla kortizonlar [örn, prednizolon]),
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiyazid gibi diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokörler (glokom [göz içi basıncının artması] tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-blokör içerebilir [örn, timolol içeren göz damlaları]),
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid,
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri (örn, teofilin),
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezikler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, AIRWAY kullandığımız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür).

Doktorunuzun dozu değiştirmesi hatta ilaçlardan birini kesmesi bile gerekebilir.

Doktorunuz size akciğer durumunuza bağlı olarak düzenli olarak kullanmanız için başka ilaçlar vermiş olabilir. Eğer yleyse, bu ilaçları düzenli olarak almanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı almayı bırakmayın ya da dozunu azaltmayın.

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

3. AİRWAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AİRWAY yalnızca ağızdan inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılmak içindir.

Önerilen doz, günde bir kez bir veya iki inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

Düzenli astım tedavisi için tedavi ediliyorsanız, astım tedaviniz mutlaka bir inhale kortikosteroid içerecektir.

AİRWAY’i ani gelişen astım belirtilerinizde kullanmayınız.

Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta₂ agonisti (salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız.

Doktorunuz AİRWAY ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda almanız gerektiğini size anlatacaktır. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

AİRWAY’i, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığımızda ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

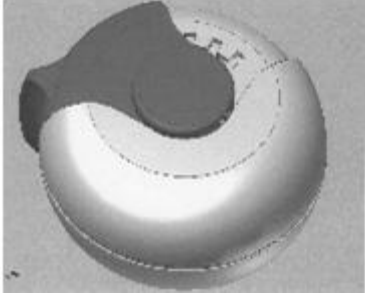
AİRWAY’i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre AİRWAY kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

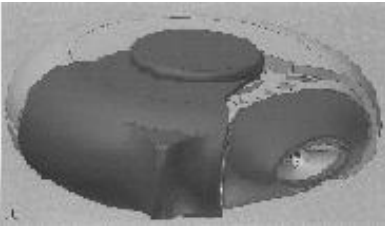
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığımızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak doz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



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

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

AİRWAY İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki

kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1. Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2. İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız, asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3. Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir. Bu sebeple 18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanıma yönelik veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AIRWAY kullandıysanız

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla AIRWAY aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

AIRWAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AIRWAY'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AİRWAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AİRWAY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AİRWAY kullanırken ciddi astım krizleri (nefes darlığında, öksürükte, hırıltıda şiddetli artış ya da hastaneye yatış ile sonuçlanabilecek göğüs sıkışması) gözlenebilir. Böyle bir etki ile karşılaşırsanız DERHAL doktorunuzu arayınız.

Aşağıdakilerden biri olursa, AİRWAY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, örneğin baygınlık hissi (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde ve boğazınızda şişme (anjionörotik ödem),
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma (bronkospazm),
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı (hızlı kalp atışını da içeren),
- Baskı tarzında göğüs ağrısı (anjina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı,
- Titreme,
- Astımın kötüleşmesi,
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir),
- Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir),
- Göğüste rahatsızlık hissi (kalple bağlantılı olmayan),

- Karıncalanma ya da uyuşma (parestezi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Öksürük,
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Baş dönmesi,
- Boğaz tahrişi,
- Kas krampları,
- Kaslarda ya da kemiklerde ağrı
- Kas kasılması,
- Bulantı,
- Ağız kuruluğu,
- Deri döküntüsü,
- Tat alma bozuklukları,
- Eller, ayak bilekleri ya da ayaklarda şişme (ödem),
- Yanaklarda ya da alında basınç ya da ağrı hissi (sinüslerde iltihap),
- Burun akıntısı,
- Burun ve yutak iltihabı,
- Boğaz ağrısı,
- Soğuk algınlığı benzeri belirtiler: boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, hapşırma, öksürük, baş ağrısı belirtilerinden biri ya da birkaçı,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Üst solunum yolu enfeksiyonu.

Bunlar AIRWAY'in hafif yan etkileridir.

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

5. AIRWAY'in saklanması

*AIRWAY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AIRWAY'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 05.06.2013 tarihinde onaylanmıştır.