

KULLANMA TALİMATI

FİXHALER 12 mcg / 500 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül

Solunum yoluyla alınır.

(Nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül bir solumada 12 mcg formoterol fumarat ve 500 mcg flutikazon propiyonat içermektedir. Her kullanılan doz ile akciğerlere 10 mcg formoterol fumarat ve 419 mcg flutikazon ulaşmaktadır.
- **Yardımcı madde:** Laktoz (susuz) (sığır sütü), laktoz monohidrat (sığır sütü)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXHALER nedir ve ne için kullanılır?

- FİXHALER, etkin madde olarak formoterol ve flutikazon içerir. Formoterol, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar. Flutikazon ise kortikosteroidler adı verilen ilaç grubuna aittir ve yangı (iltihap, inflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.
- FİXHALER, 12 mcg formoterol fumarat ve 500 mcg flutikazon propiyonat içeren 60 adet inhalasyon için kapsül içeren ambalajlarda bulunur ve 1 adet tek dozluk inhalasyon cihazı içermektedir (kapsül cihazın içinde delinerek kapsülün içindeki toz solunum ile akciğerlere çekilerek uygulanır).
- FİXHALER aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.

2. FİXHALER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXHALER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelerden formoterole veya flutikazona ya da yardımcı madde olan laktoza alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

FİXHALER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aktif veya geçirilmiş akciğer tüberkülozunuz (verem) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Belirtiler, balgamda kan gelen sürekli bir öksürük, ateş, iştah kaybı, kilo kaybı ve gece terlemeleridir.
- Akciğer veya göğüsde bir enfeksiyon belirtisi,
- Kalbinize kan akımında sorunların olduğu kalp problemleri veya kalp kapakçıklarından herhangi birisinin daralması, nefes daralması veya ayak bileğinde şişmeye neden olan kalp yetmezliği, kalp kasının genişlemesine neden olan bir durum (hipertrofik obstruktif kardiyomiyopati), düzensiz kalp atımı veya size kalp atım trasenizin anormal olduğu söylenmişse (QT uzaması)
- Damarın bir bölümünün anormal genişlemesinden dolayı bir şişkinlik oluşması (anevrizma)
- Diyabet (şeker hastalığı),
- Tansiyon yüksekliği,
- İştahda artış, kilo kaybı veya terlemeye neden olan tiroid bezinizin aşırı çalışması (tirotoksikoz),
- Kas zayıflığı, kas seğirmeleri veya anormal kalp ritmine neden olan kanda potasyum düzeylerinde azalma,
- Böbrek üstü bezinizin zayıf çalışması (böbrek üstü beziniz düzgün çalışmıyorsa, baş ağrısı, güçsüzlük, yorgunluk, karın ağrısı, iştah kaybı, kilo kaybı, sersemlik, tansiyon düşüklüğü, ishal, kendini hasta hisstme gibi belirtiler olabilir) veya böbrek üstü bezinde tümör,
- Karaciğer problemleri

Bir operasyon geçirecekseniz veya aşırı bir stresli durumunuz mevcutsa bu durumda astım kontrolü için ilave steroid tedavisine ihtiyacınız olabileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

- FİXHALER astım hastalığının başlangıç tedavisi için kullanılmaz.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz. FİXHALER alımına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- FİXHALER içindeki etkin maddelerden birisi olan formoterol astım hastalarında tek başına kullanılmamalıdır.

FİXHALER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXHALER’in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin.

Bu ilacı kullandığınız müddetçe hamile kalmamak için gerekli tedbirleri alınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FİXHALER'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FİXHALER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXHALER laktoz içerir. FİXHALER'in uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu inhalasyon cihazını başka ilaçlarla birlikte kullanırsanız, bu inhalelerin veya diğer ilaçların etkisinde bir değişiklik olabilir.

- Beta blokör olarak bilinen ilaçlar (tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan atenolol, düzensiz kalp atımında kullanılan sotalol, kalbin hızlı atmasında kullanılan metoprolol, glokom tedavisinde kullanılan timolol göz damlası),
- Astım veya solunumu düzenlemek için kullanılan diğer belli ilaçlar (teofilin veya aminofilin)
- Adrenalin veya ilişkili maddeleri içeren ilaçlar (salbutamol gibi beta reseptörleri uyaranlar veya atenolol, metoprolol, propranolol, timolol gibi beta reseptörleri bloke edenler). Bu inhalasyon cihazı ile birlikte ilave bir uzun etkili beta reseptörleri uyaran bir ilaç kullanılmamalıdır. FİXHALER kullanımı esnasında astımda kötüleşme olursa, hızlı rahatlama sağlamak için hızlı etkili kortikosteroid ilacınızı kullanmalısınız.
- Alerjik reaksiyonları tedavi eden ilaçlar (antihistaminler),
- Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan veya idrara daha fazla gitmeye neden olan idrar söktürücüler (diüretikler),
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç (digoksin),
- Anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılan ilaçlar (kuinidin, disopiramid, prokainamid),
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (fenelzin, isocarboksazid), trisiklik antidepresanlar (amitriptilin veya imipramin) gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız veya son 2 hafta içinde almışsanız,
- Psikiyatrik veya mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenotiazinler veya antipsikotikler),
- Steroid içeren diğer ilaçlar,
- Mantar ilaçları (ketokonazol, tiakonazol gibi),
- AIDS gibi viral hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir veya sakuinavir gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin, telitromisin veya furazolidon gibi),
- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç (levodopa),
- Yavaş çalışan tiroid bezinizin tedavisinde kullanılan ilaç (levotiroksin),
- Hodgkin hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç (prokarbazin)
- Doğumda kasılmaları uyaran bir ilaç (oksitosin)

Genel anestezi altında bir operasyona girecekseniz, doktorunuza bu inhalasyon cihazını kullandığınızı söyleyiniz.

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

3. FİXHALER nasıl kullanılır?

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

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenler:

Günde 2 kez 1 inhalasyon(nefesle birlikte akciğerlere çekme) FİXHALER 12 mcg / 500 mcg inhalasyon tozu, sert kapsül

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FİXHALER sadece inhalasyon yoluyla uygulanır. Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağızınızdan içeri çekmek).

Eğer FİXHALER 18 yaşın altındaki bir çocuk için verilmişse uygulama FİXHALER kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

Tam fayda sağlamak için FİXHALER'in düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

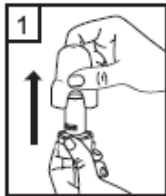
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Kullanma talimatları

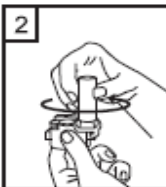
FİXHALER

Monodoz inhaler cihazının kullanım talimatları

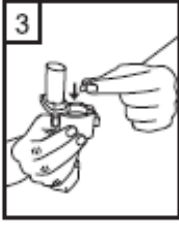
- 1- Monodoz inhaler cihazının kapağını çekerek çıkarın.



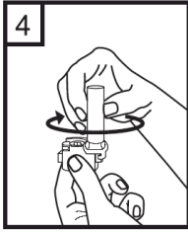
- 2- Bir elinizle Monodoz inhaler cihazının alt kısmını tutarak diğer elinizle ağızlık kısmını ok yönünde çevirerek açın.



- 3- Bir kapsülü Monodoz inhaler cihazının içindeki boşluğa yerleştirin. Kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkartın.

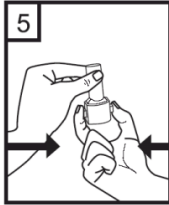


- 4- Ağızlık kısmını çevirerek kapatın.

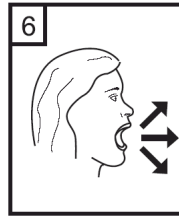


- 5- Monodoz inhaler cihazını dik tutun, kenardaki düğmelere sadece bir kez tam olarak basın ve bırakın. Kapsül her iki ucundan delinecektir.

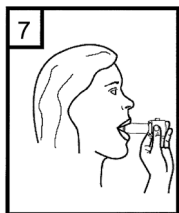
Nefes almanız sırasında küçük jelatin kapsül parçaları ağzınıza gelebilir. Jelatin parçaları zararsızdır ve yutulduktan sonra sindirileceklerdir. Küçük jelatin parçalarının oluşma riski kapsülün blister ambalajından çıkarılır çıkarılmaz hemen kullanılması ve düğmelere sadece bir kez basılması ile azalır.



- 6- Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7. Ağız parçasını ağzınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe arkaya doğru eğin. Ağızlık etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın.



8. Monodoz inhaler cihazını ağızınızdan çıkarın ve rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre nefesinizi tutun. Sonra normal şekilde soluk alıp verin. Monodoz inhaler cihazını tekrar açın ve kapsül içerisinde toz kalıp kalmadığına bakın. Kapsül içerisinde toz kalmış ise 6,7 ve 8 numaralı basamakları tekrar edin.
9. Sonrasında, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Ağızınızı çalkaladığınız suyu yutmayınız.
10. Kullanımdan sonra, boş kapsülü atın ve ağızlık kısmını kapatın.

UNUTMAYINIZ!

Monodoz inhaler cihazınızı kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

Monodoz inhaler cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Hareket kolunu sadece ilacı almaya hazır olduğunuzda itiniz.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altında çocuklarda FİXHALER kullanımı ile ilgili bilgi yoktur. 12 yaşın altındaki çocuklarda FİXHALER kullanılması önerilmez.

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 FİXHALER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXHALER kullandıysanız:

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

FİXHALER'in gereğinden fazla kullanılması ile ilgili veri bulunmamaktadır. Bunun yanında FİXHALER içerisinde bulunan etken maddelerin tek başlarına gereğinden fazla kullanımı ile ilgili veriler aşağıdaki gibidir.

Formoterol fumarat:

Formoterol gerekenden daha fazla kullanılması durumunda tipik olan belirtiler içerisinde göğüs ağrısı, kan basıncı değerlerinde yükselme/düşme, çarpıntı, baş ağrısı, titreme, tedirginlik, kas krampları, ağız kuruluğu, uykusuzluk, yorgunluk, halsizlik, nöbetler, kan şekeri yükselme, mide bulantısı ve kusma sayılabilir.

Flutikazon propiyonat:

Flutikazon propiyonat ile kısa süreli olarak gerekenden daha fazla kullanılması genellikle klinik bir sorun oluşturmaz.

Seyrek ani böbrek üstü bezinin fonksiyonlarının etkilenmesine bağlı gelişen olgulara ait raporlar bulunmaktadır.

Yüksek dozda flutikazon propiyonat kullanan <16 yaşındaki çocuklar ve ergenler: (tipik olarak ≥ 1000 mikrogram/gün) özel risk altında olabilir.

Gösterilen semptomlar belirsiz olabilir (iştahsızlık, karın ağrısı, kilo vermek, yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma ve kan basıncı değerlerinde düşme). Tipik böbrek üstü bezi kriz semptomları bilinç (şuur) düzeyinin azalması, kan şekeri seviyesinde düşme ve/veya nöbetlerdir.

FİXHALER’i kullanmayı unutursanız:

FİXHALER’i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXHALER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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

Her ne kadar ciddi alerjik reaksiyonlar nadiren bildirilmişse de, tüm ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Göz kapakları, yüz, boğaz, dil ve dudaklarınızda ani şişme, tüm vücudunuzu kaplayan ani bir kaşıntı, sersemlik veya bayılma veya hırıltılı nefes alma veya nefessiz kalma gibi soluk alıp vermede ani bir değişiklik oluşursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

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
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

Flutikazon 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

Yaygın olmayan:

- Astımda kötüleşme,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Kalp atımında düzensizlik veya çarpıntı,
- Sersemlik,
- Uyumada güçlük,
- Sesde değişiklik, kısık ses,
- Ağız kuruluğu, boğaz tahrişi,
- Döküntü

Seyrek:

- Kan şekerinizde artış. Diyabet (Şeker hastasıysanız), kan şekerinizi daha sık kontrol etmeli ve diabet tedavinizi buna göre ayarlamalısınız. Doktorunuz sizi daha sık takip edecektir.
- Ağız veya boğazınızda mantar enfeksiyonu, pamukçuk,
- Sinüzit,
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp hastalığı ile ilişkili göğüs ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Tat almada değişiklik,
- Sersemlik veya baş dönmesi hissi,
- Anormal rüya görme,
- Ajitasyon,
- Kaşınma,
- Tansiyon yüksekliği,
- Olağandışı güçsüzlük hali,
- El, bilek veya ayaklarda şişme

Bilinmiyor:

- Uyku problemleri, depresyon veya endişe hali, sinirlilik.

Bu yan etkiler daha çok çocuklarda görülür.

Aşağıdaki yan etkiler formoterol ile ilişkili yan etkilerdir:

- Kas güçsüzlüğü, kas seğirmeleri veya kalp ritminde bozulmaya neden olan kan potasyum düzeyinde düşme
- Anormal kalp ritmine neden olan kalp atım trasesinde bozulma (QT uzaması)
- Kanda laktik asit düzeylerinde artış
- Hasta hissetme
- Kas ağrısı

Nefes yoluyla alınan steroidleri uzun süre yüksek dozlarda kullanırsanız vücudunuzda steroid hormonlarının normal üretimini etkileyebilirsiniz. Bu etkiler;

- Kemik mineral yoğunluğunda değişimler (kemiklerin incilmesi)
- Katarakt,
- Glokom (göz tansiyonunda artış),
- Deride incelme,
- İnfeksiyona yakalanmada artış,
- Çocuk ve ergenlerin büyümesinde yavaşlama,
- Yüzün yuvarlak olması (aydede yüzü),
- Halsizlik, yorgunluk stres ile baş etmede güçlük, karın ağrısı, iştah kaybı, kilo kaybı, baş ağrısı, sersemlik, tansiyon düşüklüğü, ishal, kendini hasta hissetme gibi belirtilerin olduğu böbrek üstü beziniz üzerine etki

Bu etkilerin ağızdan alınan steroidlere göre daha az gözlenme ihtimali vardır.

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

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.

5. FİXHALER’ in Saklanması

FİXHALER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FİXHALER’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer /İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.