

KULLANMA TALİMATI

SERETIDE™ Diskus™ 100 mikrogram inhalasyon için toz Solunum-yoluyla alınır (Nefesle birlikte akciğerlere çekme).

- **Etkin maddeler:** Bir solumada 50 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde) ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat
- **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. *SERETIDE Diskus nedir ve ne için kullanılır ?*
2. *SERETIDE Diskus 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SERETIDE Diskus nasıl kullanılır ?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir ?*
5. *SERETIDE Diskus'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERETIDE Diskus nedir ve ne için kullanılır ?

- SERETIDE, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir.
- Salmeterol, 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.

SERETIDE Diskus 100 mikrogram her uygulamada 50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon püskürten 60 dozluk bir cihazdır.

SERETIDE Diskus aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.
- Düzenli tedavide orta ve ağır KOAH'lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında.

2. SERETIDE Diskus'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERETIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

SERETIDE Diskus'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SERETIDE Diskus'u ani ortaya çıkan belirtileri rahatlatmak için kullanmayınız, böyle durumlar için kullandığınız ilaçları daima yanınızda bulundurunuz.
- Eğer belirtileri 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.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, SERETIDE tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- SERETIDE Diskus kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- SERETIDE Diskus 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.
- SERETIDE Diskus daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- SERETIDE Diskus 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), Cushing benzeri belirtiler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt ve glokom (göz tansiyonu) gibi sistemik etkilere yol açabilir.

- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğine yol açabilir bu nedenle uzun süre SERETIDE Diskus alan çocukların boyu düzenli olarak takip edilmelidir.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- İnhalasyon flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- SERETIDE Diskus kan şekerinin seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

SERETIDE Diskus'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz ve 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

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

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

SERETIDE Diskus laktoz içerir. SERETIDE Diskus'un uygulama yolunun inhalasyon olması sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (kalp ilaçları), ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç) ve P450 3A4 adlı metabolizma enzimlerini önleyen (ketokonazol gibi) ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

3. SERETIDE Diskus 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) (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon).

4 yaş ve üzeri çocuklar:

Günde 2 kez 1 inhalasyon (50 mikrogram salmeterol ve 100 mikrogram flutikazon propiyonat).

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde: Doktorunuz 14 güne kadar süreyle ilacınızın dozunu günde 2 kez 2 inhalasyona (nefesle birlikte akciğerlere çekme) çıkarmanızı tavsiye edebilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH):

Yetişkinler: Günde 2 kez 1 inhalasyon (nefesle birlikte akciğerlere çekme) 50/250 mikrogram - 50/500 mikrogram salmeterol/flutikazon propiyonattır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Tam fayda sağlamak için SERETIDE Diskus'un düzenli kullanılması gereklidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

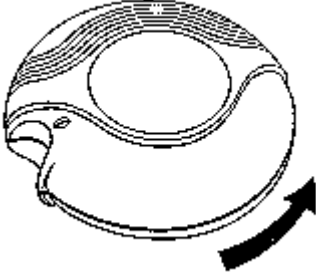
Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Kullanma talimatları

SERETIDE Diskus

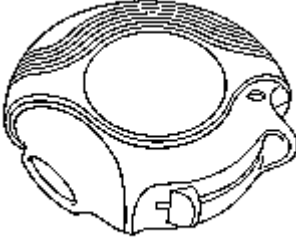
KAPALI

Diskus'u kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir Diskus içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 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:

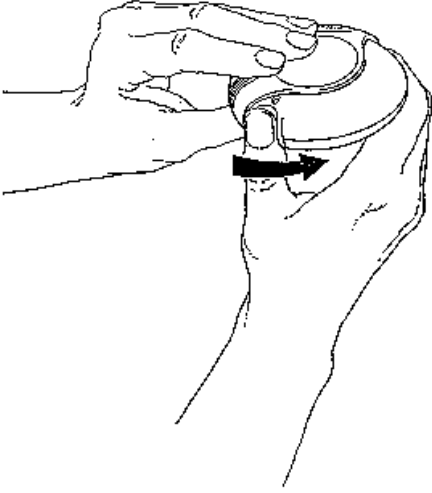
1. Açma
2. Kaydırma
3. İçine çekme
4. Kapatma
5. Ağzı çalkalama

SERETIDE 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.

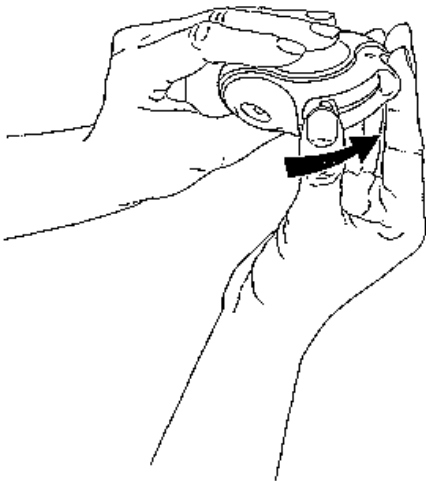
1. Açma – Diskus'u nasıl kullanmalısınız ?

Diskus'u açmak için bir elinizle dış kapağı tutarken diğer elin baş parmağını baş parmak yerine koyunuz. Baş parmağınızı itebildiğiniz kadar, kendinizden uzağa itiniz.



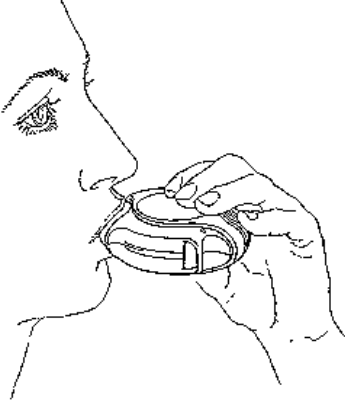
2. Kaydırma.

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 ekme

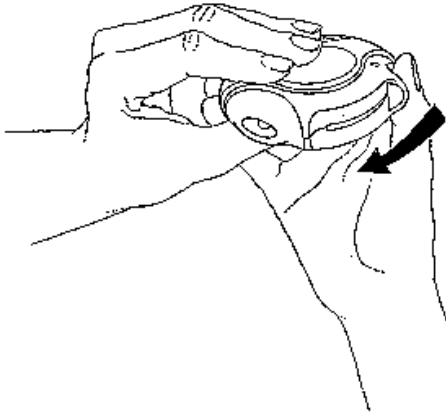
- İlacı iinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir Şekilde okuyunuz.
- Diskus'u ağzınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dıŐarı veriniz. Unutmayınız - asla Diskus'un içine nefes vermeyiniz.
- Ağzlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız - nefesi burnunuzdan değil, Diskus'un içinden alınız.
- Diskus'u ağzınızdan uzaklaŐtırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiđiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- YavaŐça 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 gelmiŐtir.



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

5. Ağzı alkalama

Sonrasında, ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERETIDE Diskus kullandıysanız:

SERETIDE Diskus'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SERETIDE Diskus'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SERETIDE Diskus ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle SERETIDE Diskus 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

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, **SERETIDE Diskus'un** içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı kontrol etmek üzere en düşük SERETIDE dozunu reçete edecektir.

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:

- Zatürre ve bronşit (akciğer enfeksiyonu) Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini fark etmeniz halinde doktorunuza bildiriniz: Artan balgam üretimi, balgamın renginde değişiklik, ateş, ürperme, öksürükte artış, artan solunum sorunları.
- 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).

Yaygın olmayan (100 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Döküntü.

- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).

Çok seyrek (10.000 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Alerjik reaksiyonlar: SERETIDE 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 yaşamamanız veya bunların SERETIDE kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda SERETIDE kullanmayı bırakınız ve **DERHAL durumu doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**
- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde SERETIDE 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 SERETIDE dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar SERETIDE'ı 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.

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

5. SERETIDE Diskus'un Saklanması

SERETIDE 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 SERETIDE 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

Üretici: Glaxo Wellcome Production Evreux, Fransa

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.