

## KULLANMA TALİMATI

### **XONATİS 50 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül**

**Yutulmaz.**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 50 mcg flutikazon propiyonat 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. 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 flutikazon propiyonat içerir. Flutikazon propiyonat kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

XONATİS, düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle “önleyici” olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

XONATİS, nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.

KOAH’ta tek başına kullanılması önerilmez.

KOAH’lı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) hastalarda belirtilerin ve atak sıklığının azaltılmasında kullanılır.

XONATİS her uygulamada 50 mikrogram flutikazon propiyonat salıvermektedir.

XONATİS, 60 ve 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda takdim edilmektedir ve 1 adet inhalasyon cihazı içermektedir.

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

### XONATİS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya XONATİS’in yardımcı maddesi laktoza karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

### XONATİS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- XONATİS’i ani astım ataklarını rahatlatmak için kullanmayınız. Ani astım belirtilerini gidermek için hızlı ve kısa etkili bronkodilatöre ihtiyacınız vardır. Bu ilaçları yanınızda bulundurunuz.
- XONATİS doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. XONATİS’i hemen kesip doktorunuzu arayınız.

- Yanıt eksikliği veya şiddetli astım alevlenmeleri durumunda doktorunuz inhale XONATİS dozunu arttırabilir ve gerekli olduğunda sistemik steroid ve/veya enfeksiyon varsa antibiyotik kullanarak sizi tedavi edebilir.
- XONATİS özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması), çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık, özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Uzun süredir yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız trafik kazası ya da ameliyat öncesi gibi stresli durumlarda ilave steroidler kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz bu dönemde size ilave steroid vermeye karar verebilir.
- XONATİS çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir. Bu nedenle uzun süre kullanan çocukların boyu düzenli olarak izlenmelidir. Büyüme yavaşlar ise, dozun azaltılması amacıyla doktorunuz tedaviyi gözden geçirecek ve astım kontrolünü etkili biçimde sağlayan en düşük doza düşürecektir.
- XONATİS tedavisini doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.
- XONATİS kan şekeri seviyesini arttırabilir, bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyse doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Eğer ritonavir (bir antiviral) kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- XONATİS kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Bazı hastalar inhale (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidlere daha duyarlı olabilir, bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroid tedavisinden inhale kortikosteroid tedavisine geçirildiğinizde doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale flutikazon propiyonat tedavisine başladıktan sonra yanınızda astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, majör hastalık, cerrahi ve travma gibi stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden, inhale tedaviye geçirildiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzama gibi alerjiler ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu alerjileri tedavi etmek için bazı ilaçlar kullanmanızı isteyebilir.

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

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

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan gebelik sırasında sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

XONATİS laktoz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer;

- Ritonavir gibi güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörleri adı verilen gruba dahil olan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisine yönelik bir ilaç (ketokonazol gibi) kullanıyorsanız

doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bu ifadeler belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünler için de geçerlidir.

*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?**

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

Astım tedavisinde:

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri ergenler: Günde 2 kez 100 - 1000 mikrogram.

Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre XONATİS'in başlangıç dozunu ayarlayacaktır:

Hafif astım : Günde 2 kez 100 - 250 mikrogram.

Orta şiddetli astım : Günde 2 kez 250 - 500 mikrogram.

Şiddetli astım : Günde 2 kez 500 - 1000 mikrogram.

Daha sonra doktorunuz, bireysel yanıtınıza göre ilacınızın dozunu etkili en düşük doza ayarlayacaktır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOA):

Yetişkinler: Günde 2 kez 500 mikrogram.

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

XONATİS'i ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

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

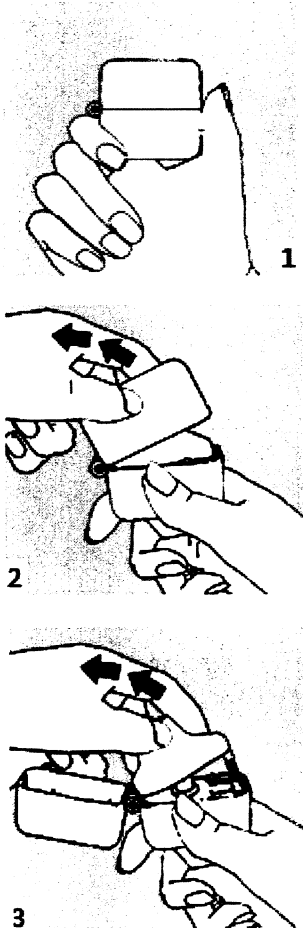
İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

**Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak XONATİS 50 mcg inhalasyon için toz içeren kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

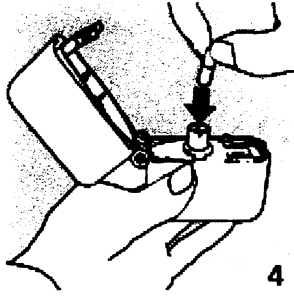
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- Kapsülleri kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- XONATİS'i her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- XONATİS'i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir.
- Eğer ne kadar süre XONATİS 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.

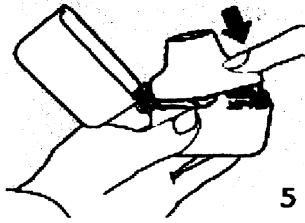
### **İnhalasyon cihazı kullanım talimatları**



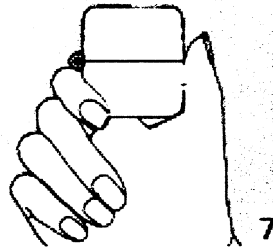
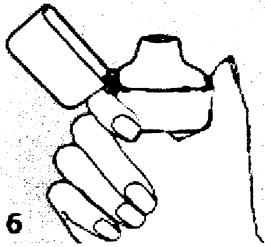
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir XONATİS inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

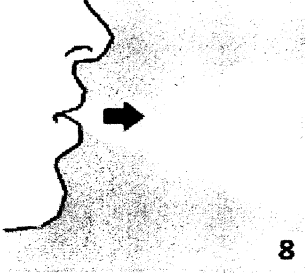


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin sıkıca kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



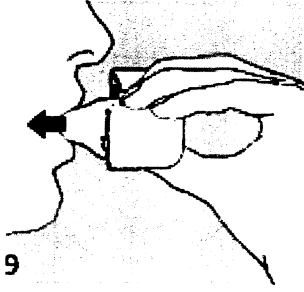
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



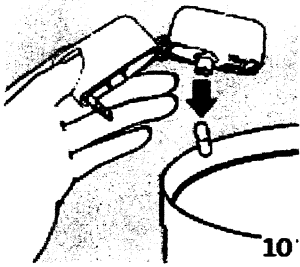
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

**Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız**, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.



## **İnhalasyon cihazını temizleme işlemi**

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerinde kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. Kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.

## **Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları**

### **1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?**

Cihazın kullanımı sırasında kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağızınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsülleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

### **2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?**

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağızınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

### **3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkaracağım?**

Cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

### **4. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?**

- Cihazın içerisinden nefes aldığınızda kapsülün titreştiğini algılayacaksınız.
- Ağızınızda laktozdan kaynaklanan 'şeker tadı' hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

Astım tedavisinde:

4 yaş ve üzeri çocuklar: Günde 2 kez 50 - 200 mikrogram.

4 yaşından küçük çocuklar: 4 yaşından küçük çocuklarda XONATİS kullanımı tavsiye edilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek bozukluğunda doz ayarlaması gerekli değildir.

*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**

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

**XONATİS'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**XONATİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

XONATİS tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi XONATİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Eğer aşağıdakilerden biri olursa, XONATİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar - Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları), yüz ve boğazda şişme (anjioödem), solunum belirtileri (nefes darlığı [dispne] ve/veya bronşların daralması [bronkospazm] ve ani alerjik tepkiler [anafilaktik reaksiyonlar]),

**Diğer yan etkiler**

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.

### **Çok yaygın görülen yan etkiler**

- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)\*.

### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Zatürre (pnömoni) (KOAHLI hastalarda),
- Ses kısıklığı\*,
- Ciltte çürük (kontüzyon).

### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing sendromu), Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler (Cushingoid özellikler), böbreküstü bezi baskılanması (adrenal süpresyon), büyümede gecikme, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom),
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)\*\*,
- Endişe (anksiyete), uyku bozuklukları, aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite) ve uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite) dahil davranış değişiklikleri (genelde çocuklarda),
- Tek bir akciğerde hava yollarının geçici olarak daralması (paradoksal bronkospazm),
- Hazımsızlık (dispepsi),
- Eklem ağrısı (artralji).

### **Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Ruhsal çöküntü (depresyon), saldırganlık (agresyon) (çoğunlukla çocuklarda)

\* XONATİS'in kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

\*\* Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.