

KULLANMA TALİMATI

FIXRIVA 27,5 mcg Burun Spreyi, Süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir püskürtme, 27,5 mikrogram flutikazon furoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz-Karboksümetil selüloz sodyum karışımı, disodyum edetat, dekstroz anhidrus, polisorbata 80, benzalkolyum klorür, deiyonize su 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. **FIXRIVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FIXRIVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FIXRIVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FIXRIVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FIXRIVA nedir ve ne için kullanılır?

FIXRIVA glukokortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir, etkin madde olarak flutikazon furoat içerir.

FIXRIVA Burun Spreyi; opak, beyaz renkli plastik şişe içerisinde kullanma talimatı ile beraber sunulmaktadır. Bir şişe burun spreğinde 120 püskürtmelik ürün bulunmaktadır.

FIXRIVA alerji nedeniyle burunda oluşan iltihabı (rinit) ve gözlerde oluşan tahrişi azaltır.

FIXRIVA nazal sprey:

- Burun tıkanması, akıntısı veya kaşıntısı
- Hapşırma
- Gözlerde sulanma, kaşıntı veya kızarıklık gibi alerjik belirtilerin tedavisinde kullanılır.

Belirtiler mevsimsel olabilir. Bunlar çimen veya ağaçlardaki polenlerden kaynaklanır (saman nezlesi). Aynı zamanda yıl boyu da devam edebilir ve hayvan alerjileri, ev tozu akarı veya bahçe toprağından da kaynaklanabilir.

2. FIXRIVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FIXRIVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Flutikazon furoata veya FIXRIVA'nın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (kullanma talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) kullanmayınız.

FIXRIVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek dozlarda uzun süre FIXRIVA kullanırsanız potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushingoid özellikler (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), adrenal supresyon (böbreküstü bezlerinin baskılanması durumu), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğı, katarakt, glokom ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış), uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon veya agresyon (özellikle çocuklarda) içeren bir dizi psikolojik veya davranışsal etkileri içerebilir.
- Geçmişte katarakt (gözdeki lensin bulanıklaşması), glokom (gözdeki basınçta artış) veya santral seröz koryoretinopati (CSCR) geçirdiyse. Bu rahatsızlıkları geçirdiyse veya FIXRIVA'yı alırken bulanık görme ya da diğer görme bozukluklarını fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuğunuz FIXRIVA'yı uzun süre kullanırsa (çocukların daha yavaş büyümesine neden olabilir). Doktorunuz çocuğunuzun boyunu düzenli olarak kontrol edecek ve mümkün olan en düşük etkili dozu aldığından emin olacaktır.
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisi için ritonavir adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız.
- Böbreküstü bezi fonksiyonunun bozukluğu için sistemik steroid tedavisi alıyorsanız.

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

FIXRIVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek veya içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğınızı düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. FIXRIVA'yı hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağımıza doktorunuz karar verecektir. Diğer ilaçlarda olduğu gibi, FIXRIVA hamilelik sırasında yalnızca beklenen faydalar potansiyel risklerden daha fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Emziren kadınlarda FIXRIVA kullanımı, yalnızca anneye beklenen yararın çocuk için olası herhangi bir riskten daha büyük olması durumunda düşünülmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FIXRIVA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

FIXRIVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FIXRIVA bir püskürtmede 8,25 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle iritan, deri reaksiyonlarına (mukozayı tahriş edici durumlara) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere, başka bir ilaç alıyorsanız, kısa süre önce aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız ya da kısa süre önce aldıysanız, bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Steroid tabletler ya da enjektabl steroidler
- Steroid kremler
- **Astım** ilaçları
- **HIV** tedavisi için kullanılan ritonavir ya da kobisistat
- **Fungal (mantar) enfeksiyonların** tedavisi için kullanılan ketokonazol

Doktorunuz FIXRIVA'yı bu ilaçlarla birlikte alıp almamanız gerektiğini değerlendirecektir. Bu ilaçlar FIXRIVA'nın yan etkilerini arttırabileceğinden, bu ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız, doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

FIXRIVA, steroid içeren diğer nazal spreylemlerle aynı anda kullanılmamalıdır.

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. FIXRIVA nasıl kullanılır?

FIXRIVA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Önerilen dozdan fazla almayınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki ergenlerde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 2 spreydir.

Belirtiler kontrol altına alındığında doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreye indirilebilir.

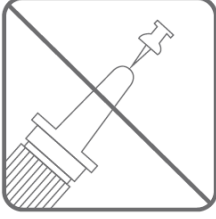
Uygulama yolu ve metodu:

FIXRIVA sadece burun içine sprey şeklinde uygulanır.

Uygulama şekli:

Burun spreynin kullanıma hazırlanması:

Burun spreynin kullanıma hazırlanması: FIXRIVA mcg Burun Spreyi'nde burnu koruyan ve temiz kalmasını sağlayan plastik kapak ve emniyet anahtarı vardır. Spreyi kullanmadan önce bu kapağı ve emniyet anahtarını çıkarınız ve kullandıktan sonra takınız. Sprey pompasının ucunu delmeyiniz.



İlk kullanımda, sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 10 kez püskürtülmelidir:

1. Her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.
2. İşaret parmağınızı ve orta parmağınızı burnun her iki yanına ve başparmağınızı şişenin altına yerleştiriniz.
3. Şişeyi burun deliğinizden uzaklaştırınız ve parmaklarınızı bastırarak spreyi püskürtünüz. Sprey pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 2 kez püskürtülmelidir.

Kullanma talimatı

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve plastik kapağını çıkarınız (Şekil 1 ve 2).



Şekil 1



Şekil 2

2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.

3. Burun deliğinin birini kapatarak sprej pompasının ucunu diğer burun deliğimize yerleştiriniz. Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.

4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz. (Şekil 3)

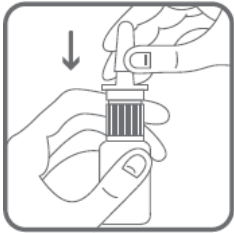


Şekil 3

5. Nefesinizi ağızınızdan veriniz. 4'üncü basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.

6. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştırınız ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.

7. Diğer burun deliği için 3'ten 6'ncı basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız. Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağızınızı siliniz ve kapağını kapatınız. (Şekil 4)



Şekil 4

FIXRIVA sprejin temizlenmesi

Burun sprejinizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çekemeyecektir. Plastik kapağı kaldırmamız ve sprej pompasını açınız. Sprej pompasını ve kapağı sıcak suda yıkayın ve kurutun. Sprej pompasının ucunu iğne ya da başka bir keskin objeyle delmeye çalışmayınız; çünkü bu işlem pompaya zarar verecek ve doğru ilaç dozunu almanızı engelleyecektir. Sıcak bir yerde kurumaya bırakın. Spreyi şişenin içine itin ve plastik kabı yerleştirin. Spreyi temizledikten sonra, ilk kez kullanırken, ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, 2 kez püskürtülmelidir.

Değişik yaş grupları:

2- 11 yaş arası çocuklarda kullanımı:

2-6 yaş aralığı kullanımı için yarar zarar durumu gözetilerek sadece doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Bu ilacı kullanırken bazı çocukların büyüme hızı daha yavaş olabilir. Çocuklar semptomların giderilmesini sağlamak için gereken en kısa süre boyunca FIXRIVA kullanmalıdır. 2-6 yaş arası çocuklarda FIXRIVA sprejin yılda iki aydan daha uzun süre kullanılması gerekiyorsa,

doktora danışılmalıdır. FIXRIVA bir yetişkinin gözetimi altında kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreydir.

Belirtiler çok şiddetliyse doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 2 spreye çıkarabilir. Belirtiler kontrol altına alındığında doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreye indirilebilir.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olanlarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Durumunuzun ciddiyetine göre FIXRIVA kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Eğer FIXRIVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FIXRIVA kullandıysanız:

FIXRIVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FIXRIVA'yı kullanmayı unutursanız:

FIXRIVA kullanmayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacı uygulayınız ya da bir sonraki dozun uygulanma zamanı yakınsa bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FIXRIVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Hastaların çoğu FIXRIVA'nın etkilerini 8-24 saat içinde hisseder. Fakat, bazı hastalar ilk kullanımdan sonra birkaç gün geçmeden tüm etkileri hissedemez.

FIXRIVA'yı doktorunuz önerdiği sürece kullanınız. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FIXRIVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FIXRIVA'ya alerjik reaksiyon seyrek görülür ve 1.000 kişide 1'den azını etkiler. Alerjik

reaksiyonlar tedavi edilmemesi halinde daha ciddi, hatta yaşamı tehdit eden bir probleme dönüşebilir.

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

- Çok hırıltılı nefes alma, öksürük ya da nefes alıp vermede güçlük
- Yüz çevresinde şişme
- Ciltte döküntüler veya kızarıklık
- Aniden güçsüzlük veya baş dönmesi hissetmek (yığılma veya bilinç kaybına neden olabilir).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FIXRIVA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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

- Burun kanaması (FIXRIVA'yı 6 haftadan uzun süredir sürekli olarak kullanıyorsanız, önemsiz burun kanamaları görülebilir. Burun kanaması çok sıkça görülen bir yan etkidir.)

Yaygın

- Burun yaraları (Burnunuzun iç kısmında tahriş olmuş gibi bir rahatsızlık hissedebilirsiniz ve burnunuzu sildiğinizde kanadığını görebilirsiniz. Bu burun yaralarından kaynaklanıyor olabilir. Burun yaraları sıklıkla görülen bir yan etkidir.)
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı

Yaygın olmayan

- Burun içinde acı, yanma, tahriş, ağrı veya kuruluk

Çok seyrek

- Burun boşluğunu ikiye ayıran bölüm olan nazal septumda küçük delikler olması (perforasyonlar)

Bilinmiyor

- Çocuklarda büyüme geriliği
- Uzun süreli kullanımda görmede geçici değişiklikler veya bulanık görme
- Nefes darlığına sebep olan göğüs sıkışması

Nazal kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlarda kullanırsanız, vücudunuzdaki normal hormon üretimini etkileyebilir. Çocuklarda bu yan etki, diğer çocuklardan daha yavaş büyümelerine neden olabilir.

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. FIXRIVA’nın saklanması

FIXRIVA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FIXRIVA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FIXRIVA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 27.02.2023 tarihinde onaylanmıştır.