

## KULLANMA TALİMATI

### **FOSTER 200 mcg /6 mcg aerosol inhalasyon çözeltisi** **Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.**

**Etkin madde:** 200 mikrogram beklometazon dipropiyonat (aktarılan doz 177,7 mikrogram), 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat (aktarılan doz 5,1 mikrogram)

**Yardımcı maddeler:** Norfluran (kloroflorokarbon CFC içermeyen bir itici gaz olan HFA-134a), etanol, hidroklorik asit.

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FOSTER nedir ve ne için kullanılır?**

FOSTER, ağızdan solunan ve doğrudan akciğerlere aktarılan, iki etkin madde içeren bir basınçlı inhalasyon çözeltisidir.

FOSTER, 120 doz içerir ve her soluma dozunda 177,7 mikrogramı akciğerlere aktarılan 200 mikrogram anhidroz beklometazon dipropiyonat ve 5,1 mikrogramı akciğerlere aktarılan 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat bulunur.

FOSTER iki ayrı aktif (etkin) madde içerir; anhidroz beklometazon dipropiyonat ve formoterol fumarat dihidrat

- o Birinci etkin madde olan anhidroz beklometazon dipropiyonat, kortikosteroid adı verilen ve akciğerlerdeki hava yollarının iltihabını/inflamasyonunu gideren bir ilaç grubunun üyesidir ve akciğerlerdeki havayolları duvarında oluşan şişkinlik, hassasiyet ve iltihabı giderir.

- İkinci etkin madde olan formoterol fumarat dihidrat ise uzun etkili bronkodilatörler (bronş genişleticileri) olarak adlandırılan ilaç grubu üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerini sağlar.

Bu iki etkin madde nefes almayı kolaylaştırır. Nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin önlenmesine de yardımcı olurlar.

FOSTER, astım tedavisinde 3. basamaktan itibaren astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır.

## **2. FOSTER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FOSTER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer; FOSTER’in içerdiği beklometazon dipropiyonat veya formoterol fumarat veya içerdiği diğer maddelere alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

### **FOSTER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokart enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler veya hipertofik obstrüktif kardiyomiyopati (HOCM olarak bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir durum) gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz olarak bilinen), yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, kalp kapağı bozukluğu, kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması) veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer kalp hastalıklarınız varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa (tirotoksikoz),
- Kan potasyum seviyeniz düşükse (hipokalemi),
- Karaciğer veya böbreğinizde herhangi bir hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (yüksek dozlarda formoterol inhale edilmesi kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve bu nedenle tedaviye başladığınızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir).
- Böbrek üstü bezinizde (adrenal kortekste) tümör varsa (feokromositoma olarak bilinir)
- Size anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza FOSTER kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinden FOSTER kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Tüberküloz (verem hastalığı) tedavisi görüyorsanız ya da gördüyseniz veya göğsünüzde bilinen virüs veya mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Herhangi bir nedenle alkolden uzak durmanız gerekiyorsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, FOSTER kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

FOSTER'ı kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız/destek alınız.

Doktorunuz tedavinizin sonlandırılmasına karar verdiğinde ilacınızın dozunu azaltarak tedaviyi sonlandıracaktır. İlacı ani olarak bırakmayınız. Doktorunuz tarafından ilacı bırakmanız gerektiği tespit edilinceye kadar hastalığınızın tüm belirtileri ortadan kalkmış olsa bile FOSTER'ı kullanmaya devam ediniz.

Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir. Pek çok bronkodilatör gibi FOSTER, serum potasyum seviyenizde keskin bir düşmeye yol açabilir (hipokalemi). Kandaki oksijen yokluğu ve FOSTER ile birlikte kullanılan, kalp hastalığınızı ya da yüksek kan basıncını tedavi etmek için alınan diüretikler veya "idrar söktürücü" olarak bilinen ilaçlar veya astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar potasyum seviyelerini düşürerek kötüleştirebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

Eğer inhale kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız, stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz. Bunlar arasında bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum sayılabilir. Bu durumda sizi tedavi eden doktorunuz, dozunuzun artırılmasına gerek olup olmadığına karar verecektir. Bu nedenle sizi tedavi eden doktorunuz, kortikosteroid dozunuzun artırılıp artırılmayacağına karar verecek ve size bazı steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyecektir.

İnhale kortikosteroidlerle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbreküstü bezi hastalıkları (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi gibi belirtilerle seyreden Cushing sendromu, Cushingoid belirtiler), adrenal (böbreküstü) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (agresyon) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır. Bu nedenle inhale kortikosteroid dozunun doktorunuz tarafından astımın etkili bir şekilde kontrol edildiği en düşük doza ayarlanması önemlidir.

Hastaneye gitmeniz gerekirse, FOSTER dahil almakta olduğunuz tüm ilaç ve inhalerlerinizi ve reçetesiz satın aldığımız tüm ilaç veya tabletleri, mümkünse orijinal ambalajında, yanınıza almayı unutmayınız.

Eğer tedavinin etkisiz olduğunu veya FOSTER ile tedaviye başladıktan sonra hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız, "kurtarıcı" bronş genişletici (bronkodilatör) kullanımınız artmışsa veya doz alımı sonrasında hırıltılı solunum, öksürük ve nefes darlığında ani bir artış meydana geliyorsa mutlaka doktorunuza başvurunuz.

FOSTER kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

FOSTER kullanımına bağlı olarak ağız veya boğazda mantar enfeksiyonu veya ses kısıklığı (disfoni) meydana gelme riskini azaltmak için ilacı kullandıktan sonra ağzınızı su ile çalkalayın veya gargara yapın veya dişlerinizi firalayınız.

FOSTER ocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

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

### **FOSTER'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FOSTER'ın yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte FOSTER kullanımına ilişkin klinik bilgiler bulunmamaktadır. Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız FOSTER kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz aksini söylemedikçe FOSTER'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

FOSTER'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

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

FOSTER eser miktarda susuz/anhidrz etanol ihtiva eder. İnhalerinizden çıkan her aerosol puf'unda bu miktar 9 mg'dır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Tedaviye başlamadan önce, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere şu anda aldığınız veya son dönemde almış olduğunuz diğer ilaçları lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Bazı ilaçlar FOSTER'in etkisini artırabileceğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir (HIV için bazı ilaçlar: rotanavir, cobicistat).

FOSTER ile birlikte beta blokerleri kullanmayınız. Beta bloker (yüksek kan basıncı veya glokom tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz damlaları dahil) kullanmanız gerekiyorsa, formoterolün etkileri zayıflayabilir veya hiç etki etmeyebilir.

FOSTER'i aşağıdakilerle birlikte kullanmayınız:

- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlar (antihistaminikler), depresyon semptomlarında veya mental bozuklukların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri (rn., fenelzin ve izokarboksazit), trisiklik antidepressanlar (rn., amitriplin ve imipramin) fenotiyazinler elektrokardiyogramda (EKG, kalbin izlenmesi) bazı değişikliklere neden olabilir. Bunlar ayrıca kalp ritminde bozulma (ventriküler aritmiler) riskini de artırabilir.

- Beta-adrenerjik ilaçlar (formoterol ile aynı şekilde çalışan ilaçlar) formoterolün etkisini artırabilir.
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (L-dopa), yetersiz tiroid bezini tedavi eden ilaçlar (L-tiroksin), oksitosin içeren ilaçlar (rahim kasılmasına neden olan) ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta-2 agonistlerine olan tahammülünü azaltabilir.
- Barsak infeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan Furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazine benzer özellikleri olan psikolojik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin) kanınızdaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olur.
- Astımı tedavi eden diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya steroidler) ve diüretikler (idrara söktürücü) kanınızdaki potasyum seviyelerinde bir düşmeye neden olabilir.
- Bazı anestetikler (anestezi yapan ajanlar) kalpte ritim problemleri yaşama riskini artırabilir.
- FOSTER'in içeriğinde bulunan düşük miktardaki alkol, etkin madde olarak metronidazol içeren antibiyotikler ve alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (disülfiram) ile etkileşime neden olabilir.

*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. FOSTER nasıl kullanılır?

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

FOSTER'i her zaman için doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Astım**

Doktorunuz FOSTER'i ideal dozda alıp almadığınızdan emin olmak için sizi düzenli olarak kontrolden geçirecektir. Doktorunuz tedaviyi hastalığınızın belirtilerini en iyi biçimde kontrol eden en düşük doza ayarlayacaktır.

#### **18 yaştan itibaren erişkin ve yaşlılarda;**

Önerilen doz günde iki kez 2 puftur.

En yüksek günlük doz 4 puftur.

Astımın kötüleşen belirtilerini veya ani bir astım atağını tedavi etmek için hızlı etkili "kurtarıcı" inhalelerinizi her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

**FOSTER, beklometazon dipropiyonat içeren diğer bazı inhalelerden daha düşük dozda beklometazon dipropiyonat içeren bir ilaçtır. Öncesinde beklometazon dipropiyonat içeren farklı bir inhaler kullanıyorsanız, doktorunuz size astımınız için almanız gereken FOSTER dozunu söyleyecektir.**

Hiçbir koşulda, doktorunuzla konuşmadan tedavi dozunuzu değiştirmemelisiniz. Tedavi dozunuzu kendiniz artırmayınız. İlacın etkili olmadığını hissederseniz daima doktorunuza danışınız.

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn. "rahatlatıcı" inhalelerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), "rahatlatıcı" inhalelerinizin semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza

muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz FOSTER dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

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

FOSTER inhalasyon yoluyla kullanım içindir.

FOSTER'in kullanımı ve temizliğine ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen bu talimatın sonunda bulunan talimatları okuyunuz.

İlacı ağızınızdan solurken mümkünse ayakta durunuz veya sırtınız dik bir şekilde oturunuz.

Doz alımı sonrasında su ile ağızınızı çalkalamanız veya dişlerinizi fırçalamanız ağız içi iltihap oluşmaması için önemlidir.

Eğer nefes alırken inhaleleri çalıştırmakta güçlük yaşıyorsanız, AeroChamber Plus spacer cihazını kullanabilirsiniz. Bu cihaz için doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız. AeroChamber Plus spacer cihazınızla birlikte gelen kullanma talimatını okumanız ve cihazın kullanımı ve temizliği hakkında burada bulunan talimatları takip etmeniz önemlidir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki ergen ve çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:**

FOSTER'in karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerlerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSTER kullandıysanız:**

- Derhal doktorunuza ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kullandığınız ilaçları yanınıza alınız.
- Yan etkiler gelişebilir. Doktorunuz, ilave testlerin yapılmasını isteyebileceğinden ya da gerekli olabilecek tüm önlemlere dair karar verebileceği için olağan dışı belirtileriniz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Almanız gereken formoterolden fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: kendini hasta hissetme, hasta olma, kalp atışında hızlanma, çarpıntı, kalp ritminde bozukluk, elektrokardiyogramda belirgin değişimler, baş ağrısı, titreme, uykulu hissetme, kanda çok fazla asit varlığı, kanda düşük potasyum seviyeleri, kanda yüksek şeker seviyeleri. Doktorunuz kan potasyum ve glukoz seviyelerinizi ölçmek isteyebilir.
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişkinlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum, birkaç gün içerisinde düzelir ancak doktorunuz serum kortizol seviyenizi ölçmek isteyebilir.

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

**FOSTER'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaşırsa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FOSTER ile tedaviyi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz, mutlaka doktorunuza danışınız.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, FOSTER'i almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Herhangi bir belirti olmasa dahi FOSTER'i düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Diğer inhaler tedavilerinde olduğu gibi, FOSTER'i kullandıktan hemen sonra nefes darlığı, öksürük ve hırıltılı solunumun kötüleşme riski bulunmaktadır ve bu durum paradoksal (umulanın tersine) bronkospazm olarak bilinir. Böyle bir durumda FOSTER'i kullanmayı derhal bırakmalı ve belirtileri tedavi etmek için hemen hızlı etkili "kurtarıcı" inhalerinizi kullanmalısınız. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız.

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

- Cilt alerjileri, deri kaşıntısı, deri döküntüsü, derinin kızarması, deride ya da mukus membranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak veya boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan astım nöbeti gelişir ise, sizin FOSTER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

FOSTER tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

### **Yaygın:**

- Mantar enfeksiyonu (ağızda ve boğazda),
- Baş ağrısı,
- Ses kısıklığı
- Boğazda ağrı
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon, zatürre)

FOSTER kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildirin. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus (balgam benzeri solunum yolu salgısı) üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

### **Yaygın olmayan:**

- Kalp çarpıntısı (düzensiz ve hızlı kalp atışı)
- Elektrokardiyogramda (EKG) değişimler
- Kan şekerinde yükselme
- Grip belirtileri
- Sinüs iltihaplanması
- Rinit
- Kulakta iltihaplanma
- Boğaz tahrişi
- Öksürük, balgamlı öksürük
- Dokuda aşırı kanlanma (hiperemi)
- Astım atağı
- Vajinal mantar
- Bulantı
- Görmede bulanıklık
- Tat almada bozukluk
- Dudak yanması
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Hazımsızlık
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Kas ağrısı ve kramp
- Yüzde ve boğazda kızarıklık
- Bazı dokulara kan akışında artma
- Aşırı terleme
- Titreme
- Huzursuzluk
- Sersemlik, baş dönmesi
- Kaşınma, döküntü, deride su toplanması
- Kan değerlerinde değişimler
  - Beyaz kan hücrelerinde azalma
  - Trombosit sayısında artma
  - Kanda potasyum seviyesinin azalması
  - Kan şekerinde artma



- Kanda insülin, keton cisimleri ve serbest yağ asitlerinde artma

Aşağıdaki yan etkiler kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda “yaygın olmayan” olarak sınıflandırılmıştır:

- kanda kortizol miktarında azalma; kortikosteroidlerin böbrek üstü bezlerinize olan etkisi nedeniyle meydana gelir,
- düzensiz kalp ritmi

#### **Seyrek:**

- Göğüste daralma hissi
- Kalp atımında sekme (kalpte ventriküllerin çok erken kasılması)
- Kan basıncında azalma
- Böbrekte iltihaplanma
- Ciltte ve muköz zarlarda birkaç gün süren su toplanması

#### **Çok seyrek:**

- Nefes darlığı
- Astımın kötüleşmesi
- Anormal davranışlar
- Trombosit sayısında azalma
- El ve ayakta şişmeler

**Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı, çok seyrek durumlarda sistemik etkilere neden olabilir. Bunlar:**

- Böbrek üstü bezlerinin çalışmasında aksaklık (adenosupresyon)
- Kemik yoğunluğunda azalma (kemik incelmeleri)
- Çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği
- Göz tansiyonu (glokom)
- Katarakt

#### **Bilinmiyor:**

- Uyku sorunları
- Depresyon veya anksiyete
- Sinirlilik
- Huzursuzluk veya tedirginlik hissi

Bu etkiler daha çok çocuklarda görülmekle birlikte, sıklıkları bilinmemektedir.

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da

kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. FOSTER'in saklanması**

*FOSTER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Eczacınızın kutu üzerinde belirttiği tarihten sonraki 5 ay içerisinde FOSTER tüketilmelidir.

İnhaleleri 25 °C'nin altındaki sıcaklıkta saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSTER'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İnhaleler aşırı soğuğa maruz kaldıysa, kullanmadan once ellerinizle bir kaç dakika ısıtınız. Hiçbir zaman başka araçlarla ısıtmayınız.

Uyarı: Kap yüksek basınç altında sıvı ihtiva eder. Kabı 50 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız, delmeyiniz ve amaya çalışmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk olduğunu fark ederseniz FOSTER'ı kullanmayınız.

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

**İnhalelerin saklanmasına ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen bu Kullanma Talimatının sonunda bulunan talimatları okuyunuz.**

#### ***Ruhsat sahibi:***

Chiesi İlaç Tic. A.ř.

Büyükdere Cad. No:122 zsezen İř Merkezi C Blok Kat:3

Esentepe şişli 34394 İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Via San Leonardo 96, 43122 Parma / İtalya

*Bu kullanma talimatı 15/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.*

## FOSTER AEROSOL ÇÖZELTİ KULLANMA TALİMATLARI

### İnhalerin test edilmesi

İnhalerinizi ilk kez kullanacaksanız veya 14 gün veya daha uzun süre kullanmadıysanız, inhalerin düzgün bir biçimde çalıştığından emin olmak için bir puf aerosolü havaya sıkınız. Mümkün olduğu ölçüde, ilacı inhale ederken (solurken) ayakta durunuz veya sırtınız dik pozisyonda oturunuz.

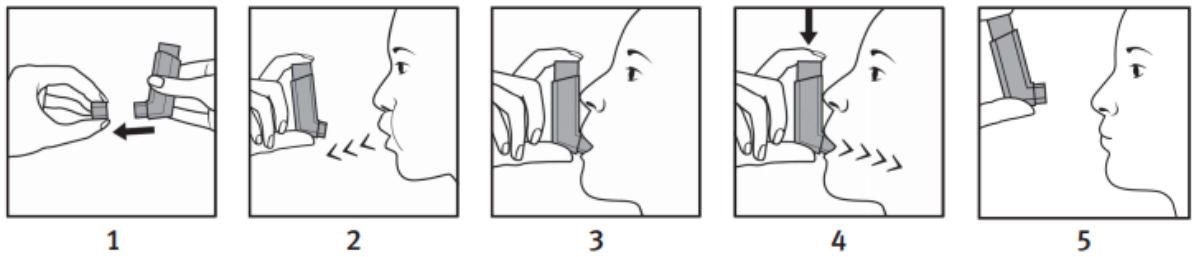
- Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız.
- İnhaleri, ağızlık alt tarafa gelecek şekilde dik bir pozisyonda tutunuz.
- Ağızlığı kendinizden uzağa doğru çeviriniz ve bir pufu serbest bırakmak için kutuya sıkıca bastırınız.

### İnhalerin kullanılması

İnhaler aşırı soğuğa maruz kaldıysa, kullanmadan önce ellerinizle bir kaç dakika ısıtınız. Hiçbir zaman başka araçlarla ısıtmayınız.

Mümkün olduğu ölçüde, ilacı inhale ederken (solurken) ayakta durunuz veya sırtınız dik pozisyonda oturunuz

1. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız ve ağızlığın temiz olduğunu, üzerinde toz, kir veya başka herhangi bir yabancı madde olup olmadığını kontrol ediniz.
2. Ağızınızdan mümkün olduğunca yavaş ve derin nefes veriniz.
3. Tüpü alt kısmı yukarı bakacak biçimde dikey halde tutunuz ve ağızlığı ısırmadan dudaklarınızın arasına koyunuz.
4. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alırken, aynı anda bir puf boşaltmak için inhalerin üst kısmına basınız.
5. Nefesinizi mümkün olduğunca tutunuz ve en sonunda inhaleyi ağızınızdan çıkarıp yavaşça nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.



Bir puf daha gerekiyorsa, inhaleyi yarım dakika kadar dikey halde tutunuz ve sonra 2 – 5 arasındaki işlemleri tekrarlayınız.

**Önemli:** 2 – 5 arası işlemleri çok çabuk yapmayınız.

Eğer inhalerin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buğu” geldiğini görürseniz, işlemlere yeniden 2.adımdan başlamalısınız.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleyi her iki elle tutmak daha kolay olabilir; bu durumda inhalerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki başparmağınızla tutunuz.

Ağızda ve boğazda mantar enfeksiyonu riskini azaltmak için, inhalasyon sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

Eğer nefes alırken inhaleri çalıştırmakta güçlük yaşıyorsanız, AeroChamber Plus spacer cihazını kullanabilirsiniz. Bu cihaz için doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız. AeroChamber Plus spacer cihazınızla birlikte gelen kullanma talimatını okumanız ve cihazın kullanımı ve temizliği hakkında burada bulunan talimatları takip etmeniz önemlidir.

### **Temizlik**

İnhalerinizi haftada bir temizlemelisiniz.

Temizlerken, kutuyu aktüatörden ayırmayınız ve inhaleri temizlemek için su veya diğer sıvıları kullanmayınız.

1. Ağızlığın koruyucu kapağını çekerek çıkarınız.
2. Ağızlığın içini ve dışını ve aktüatörü temiz, kuru bir bez ile siliniz.
3. Ağızlık kapağını geri takınız.