

KULLANMA TALİMATI

Pefsal 25 mcg/250 mcg Aerosol İnhalasyonu, Süspansiyon

Solunum yoluyla alınır. (Nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin maddeler:** Her püskürtmede; 25 mcg salmeterol'e eşdeğer 36,3 mcg salmeterol ksinafoat ve 250 mcg flutikazon propiyonat.
- **Yardımcı madde:** Oleik asit, etanol (susuz), hidrofloroalkan (HFA) 134a.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEF SAL nedir ve ne için kullanılır?

- PEF SAL, etkin madde olarak salmeterol ve flutikazon içerir.
- Salmeterol, bronkodilatörler (bronş (soluk borucuğu) 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.

PEFSAL, her uygulamada 25 mikrogram salmeterol ve 250 mikrogram flutikazon püskürten 120 doz içerir.

PEFSAL 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. PEFSAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEFSAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salmeterol ksinafoat, flutikazon propiyonat veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

PEFSAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PEFSAL'i 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 artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İlaç tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz, PEFSAL tedavisi doktor gözetiminde kademeli olarak kesilmelidir.
- PEFSAL kullanan KOAH'lı hastalarda zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
- Aktif ve sessiz akciğer tüberkülozunuz (verem hastalığınız) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- PEFSAL 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.
- PEFSAL daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum (vücuttaki hücre ve dokuların sağlıklı çalışması için gereken elektrolit denilen tuzlardan biri) seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- PEFSAL 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), Cushing benzeri belirtiler, adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salgılanmasının 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 PEFSAL 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.
- PEFSAL 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 danışınız.

PEFSAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEFSAL' in 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

PEFSAL'in araç ve makine kullanma yeteneđi üzerinde bir etki oluřturması beklenmez.

PEFSAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda-her dozda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Seçici veya seçici olmayan beta blokörler (yaygın kullanılan bazı kalp ilaçları), ritonavir (virüslere karşı kullanılan bir ilaç), ketokonazol (mantara karşı etki gösteren bir ilaç), P450 3A4 adlı metabolizma enzimlerini önleyen (ketokonazol gibi) ilaçları, kortikosteroidler, yüksek kan basıncını düşürmede kullanılan idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler), salbutamol gibi diğer bazı bronş genişletici ilaçlar ve astım tedavisinde kullanılan ksantin türevi ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

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

3. PEFSAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü adolesanlar

- Pefsal 25 mcg/50 mcg Aerosol İnhalasyonu, Süspansiyon- günde iki kez 2 püskürtme (ciğerlere nefesle çekme)
- Pefsal 25 mcg/125 mcg Aerosol İnhalasyonu, Süspansiyon- günde iki kez 2 püskürtme
- Pefsal 25 mcg/250 mcg Aerosol İnhalasyonu, Süspansiyon- günde iki kez 2 püskürtme

Günde iki kez PEFSAL kullandığınızda semptomlarınız iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir. Bunun olması durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu günde bir kez olacak şekilde azaltacaktır. Doz aşağıda belirtilen şekillerde değiştirilebilir:

- Geceleri bir kez - geceleri belirti yaşıyorsanız
- Sabahları bir kez - gündüzleri belirti yaşıyorsanız

Ne kadar miktarda ilaç püskürtmeniz ve ilacınızı ne sıklıkta almanız yönünde doktorunuzun talimatlarına uymanız çok önemlidir.

İnhaleleri kullanmada sıkıntı yaşıyorsanız bir spacer cihazı kullanabilirsiniz. Spacer cihazlarının değiştirilmesi akciğerlere giden doz miktarında değişiklik meydana getirebileceğinden hep aynı tip spacer cihazını kullanmaya devam etmelisiniz.

Bir spacer cihazı kullanılmaya başlandığında veya cihaz değiştirildiğinde daima tekrar en düşük doz titrasyonu gerçekleştirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalelerinizi nasıl kullanacağınızı doktor, hemşire veya eczacınız size gösterecektir. Nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmeleri gerekir. PEFSAL'i gerektiği şekilde veya reçete edildiği şekilde kullanmamak astım rahatsızlığınızın da gerektiği şekilde tedavi edilmemesi anlamına gelebilir. İlaç basınçlı bir tüp ve ağızlığı olan bir plastik kap içinde bulunmaktadır.

İnhalerinizin test edilmesi

1. İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız, çalışıp çalışmadığını test edin. Ağızlık kapağını baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında tutup hafifçe sıkın ve çekerek çıkarın.



2. Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalayın, ağızlık kısmını kendinizden uzak tutun ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırın. İnhalerinizi bir haftadan veya daha uzun süreden beri kullanmamışsanız, havaya iki kez püskürtünüz. İnhalerinizi kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.

İnhalerin kullanılması

1. İnhalerinizi kullanırken ayağa kalkın veya dik konumda oturun.
2. Ağızlık kapağını çıkarın (ilk resimde gösterildiği şekilde) Ağızlığın temiz olduğundan ve üzerinde herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol edin.
3. Gevşek yabancı cisimleri gidermek ve inhalelerin içeriğinin eşit şekilde karışmasını sağlamak üzere inhaleleri 4-5 kez çalkalayın.



4. İnhaleleri başparmağınız altta, ağızlık kısmının altına gelecek şekilde dik konumda tutun. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefes verin.



5. Ağzılığı ağızınızda dişlerinizin arasına yerleştirin. Dudaklarınızı ağızlığın etrafına kapatın. Ağzılığı ısırmayın.



6. Ağızınızdan nefes alın. Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir doz ilaç püskürtmek üzere tüpün üstüne sıkıca bastırın. Bunu sakın ve derin bir şekilde nefes alırken yapın.



7. Nefesinizi tutun, inhaleri ağızınızdan ve parmağınızı inhalerin üst kısmından çıkarın. Birkaç saniye kadar, rahat edebildiğiniz süre boyunca nefesinizi tutmaya devam edin.



8. Her bir ilaç dozu püskürtmenin arasında yaklaşık otuz saniye kadar bekleyin ve 3'ten 7'ye kadar olan adımları uygulayın.

9. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayın ve tükürün. Bu ağızınızda ve boğazınızda aft olmasını ve sesinizin kısılmasını engellemeye yardımcı olabilir.

10. Kullandıktan hemen sonra ilacınızı tozdan korumak için daima ağızlık kapağını takın. Ağızlık kapağı doğru şekilde takıldığında bir tık sesi ile yerine oturacaktır. Bu şekilde yerine oturmazsa, ağızlık başlığını geri doğru çevirip tekrar deneyin. Çok fazla kuvvet uygulamayın.

Siz veya çocuğunuz PEFSAL'i kullanmakta güçlük çekerseniz doktor, hemşire veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar PEFSAL’i her gün kullanınız.

PEFSAL’i daima doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

4 - 12 Yaş Arası Çocuklar

Pefsal 25 mcg/50 mcg Aerosol İnhalasyonu, Süspansiyon - Günde iki kez 2 püskürtme

4 yaşın altındaki çocuklarda PEFSAL kullanılması önerilmemektedir.

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. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Eğer PEFSAL’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEFSAL kullandıysanız:

PEFSAL ’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEFSAL’i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEFSAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle PEFSAL 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 şeker düzeylerinde düşüş
- Düşük tansiyon ve nöbetler

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

Vücudunuz ateş, travma (trafik kazası, vb), enfeksiyon veya cerrahi durumlar gibi sebeplerden ötürü stres altında olduğunda, böbrek üstü bezi (adrenal) yetmezliği artabilir ve yukarıda yer alan yan etkilerden bazıları görülebilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar: PEFSAL 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEFSAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.
- Ağrı, eklem şişmeleri, kas ağrısı
- 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 bildirin: 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 (alerjik).
- Çok hızlı kalp atışı (taşikardi).
- Katarakt
- Kalp çarpıntısı

- Kanınızdaki şeker miktarında (glukoz) artış (hiperglisemi). Diyabet hastasıysanız, kan şekerinizin daha sık izlenmesi ve muhtemelen normal diyabet tedavinizin de ayarlanması gerekebilir.
- Göğüs ağrısı
- Kaygı
- Uyku bozukluğu

Seyrek (1.000 hastadan birinden daha azını etkiler):

- Özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlar kullanmanız halinde PEFSAL 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 PEFSAL dozunu almanızı sağlayacaktır.

- Düzensiz veya kalbin normalden bir fazla vurduğu kalp atışı (aritmî) doktorunuza durumu bildiriniz ancak bırakmanızı söyleyene kadar PEFSAL' i kullanmayı bırakmayınız.
- Endişeli ruh hali, uyku bozuklukları ve sıra dışı şekilde aktif veya huzursuz olma gibi davranış değişiklikleri (bu etkiler genellikle çocuklarda görülebilmektedir).
- Yutak borusunda mantar enfeksiyonu (yutma zorluğu yapabilir).

Sıklığı bilinmeyen:

- Depresyon veya saldırganlık (bu etkilerin çocuklarda görülmesi olasıdır).

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 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. PEFSAL’in Saklanması

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

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

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PEFSAL’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretici

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 01.11.2017 tarihinde onaylanmıştır.