

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FORMOLİS 9 mcg inhalasyon için toz içeren blister

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Formoterol fumarat dihidrat 9 mcg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz 12,991 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon İçin Toz İçeren Blister.

Blisterlenebilen alu folyo içerisinde beyaz toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FORMOLİS, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

FORMOLİS ayrıca kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH) solunum yolu obstrüksiyonu semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Genelde, hastanın haftada 2 günden daha fazla önerilen dozdan fazlasını kullanmaya ihtiyaç duyması yeterince kontrol edilemeyen hastalık işaretidir ve idame tedavinin yeniden değerlendirilmesini gerektirir.

Güvenlik ve etkinlik verilerinin yetersiz olması nedeniyle FORMOLİS'in 5 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Astım:

Astımda, FORMOLİS günde bir ya da iki kez (düzenli olarak) ve akut solunum yolu obstrüksiyonu semptomlarının giderilmesinde rahatlatıcı tedavi olarak kullanılabilir.

18 yaşından büyük yetişkinler:

Semptomların giderilmesinde: Akut solunum yolu obstrüksiyonu semptomlarının giderilmesinde 1 inhalasyon

Düzenli tedavide: Günde bir veya iki kez 1 inhalasyon. Bazı hastalar günde bir veya iki kez 2 inhalasyona ihtiyaç duyabilir.

Düzenli kullanımdaki günlük maksimum dozun 4 inhalasyonu aşmaması gerekir, ancak nadiren 24 saatlik periyot içerisinde maksimum 6 inhalasyona kadar izin verilebilir. Her bir uygulamada 3 inhalasyon aşılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

5 yaş ve daha büyük çocuklarda:

Semptomların giderilmesinde: Akut solunum yolu obstrüksiyonu semptomlarının giderilmesinde 1 inhalasyon

Düzenli tedavide: Günde bir ya da iki kez 1 inhalasyon.

Düzenli kullanımdaki günlük maksimum dozun 2 inhalasyonu aşmaması gerekir, ancak nadiren 24 saatlik periyot içerisinde maksimum 4 inhalasyona kadar izin verilebilir. Her bir uygulamada 1 inhalasyon aşılmamalıdır.

KOAH:

Düzenli tedavide: Günde bir ya da iki kez 1 inhalasyon.

Düzenli tedavide bir günde 2 inhalasyon aşılmamalıdır.

Gereksinim olduğunda, semptomların giderilmesi için düzenli tedavide kullanılan dozların üstüne çıkılabilir ve ilave dozlar verilebilir. Bu durumda bir günde uygulanan toplam doz 4 inhalasyon dozunu geçmemelidir (idame tedavisine ek olarak gereksinim olduğunda kullanım). Her bir uygulamada 2 inhalasyon aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

FORMOLİS, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

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

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Geriatrik popülasyon ve böbrek/karaciğer yetmezliği:

Yaşlılarda kullanım için özel bir doz ayarlanması gereksinimi yoktur. Yaşlılardaki farmakokinetiği bilinmemektedir. Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için veri yoktur (Bkz. 5.2).

Daha düşük dozu da mevcuttur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Formoterol veya inhale edilen laktoza (az miktarda süt proteinleri içerir) karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FORMOLİS astımda ilk tedavi olarak kullanılmamalıdır (ve kullanımı yeterli değildir).

Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.

FORMOLİS, astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.

Uzun etkili beta agonistler astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.

İnhale kortikosteroide ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan pediatrik ve adölesan hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı kullanılması önerilir.

Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.

Uzun etkili β_2 -agonist ile tedavi edilmesi gereken astımlı hastalara, uygun dozlarda kortikosteroidlerle anti-inflamatuvar tedavinin de uygulanması gerekir. Hastalara, FORMOLİS tedavisi başlandıktan sonra semptomlarda azalma olsa bile, anti-inflamatuvar tedaviye devam etmeleri önerilmelidir. Semptomlarda azalma yoksa veya β_2 -agonist dozunun artırılması gerekiyorsa, altta yatan durumun kötüye gittiği ve astım tedavisinin yeniden değerlendirilmesi gerektiği düşünülmelidir.

İnhale kortikosteroidlerin astım semptomlarının kontrolünde yeterli etki sağlamaması durumunda FORMOLİS ilave tedavi olarak kullanılabildiği halde, hastalarda akut ciddi astım alevlenmesi görüldüğünde ve belirgin kötüleşme olan veya kötüye giden astımı olan hastalarda FORMOLİS'e başlanmamalıdır.

FORMOLİS ile tedavi sırasında astım ile ilişkili ciddi advers etkiler ve alevlenme görülebilir. Bu durumda hastalara tedaviye devam etmeleri fakat FORMOLİS'e başlandıktan sonra astım semptomları kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse medikal yardım almaları söylenmelidir. Astım semptomları kontrol altına alındığında FORMOLİS dozu yavaş yavaş azaltılabilir. Doz azaltıldığında, hastaların düzenli takip edilmesi önemlidir. FORMOLİS'in etkili en düşük dozu kullanılmalıdır.

Günlük maksimum doz aşılmamalıdır. Astım hastası yetişkinlerde günde 36 mikrogramdan fazla, astım hastası çocuklarda günde 18 mikrogramdan fazla ve kronik obstrüktif akciğer hastalarında günde 18 mikrogramdan fazla uygulanan dozlardaki uzun dönem düzenli tedavide güvenlik kanıtlanmamıştır.

Hasta, düzenli tedaviye (örn. kortikosteroidler ve uzun etkili β_2 -agonistleri ile) rağmen, egzersizin neden olduğu bronkokonstrüksiyonun önlenmesi için her hafta birçok kez tedaviye gereksinim duyuyorsa, astım tedavisi, bir uzman tarafından yeniden değerlendirilmelidir.

Tirotoksikoz, feokromasitoma, hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati, idiyopatik subvalvular aort stenozu, ağır hipertansiyon, anevrizma ve ağır kardiyovasküler hastalığı olan hastalar (iskemik kalp hastalığı, taşiaritmiler ya da ağır kalp yetmezliği gibi) dikkatle izlenmelidir.

QTc-aralığının uzamış olduğu hastalarda ve QTc-aralığının uzamasına neden olan ilaçları kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Formoterol de QTc-aralığının uzamasına neden olabilir (bkz. 4.5).

β_2 -agonistlerin hiperglisemik etkilerinden dolayı, tedavi başlangıcında diyabet hastalarının kan glukoz düzeylerinin izlenmesi önerilmektedir.

β_2 -agonist tedavisi, ciddi hipokalemi ile sonuçlanabilir. Hipoksi durumunda hipokalemi artacağından, akut ağır astım durumlarında özel dikkat göstermek gerekmektedir. Hipokalemik etki, ksantin türevleri, steroidler ve diüretiklerle birlikte kullanıldığında artabilir. Bu nedenle serum potasyum düzeyleri izlenmelidir.

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi, paradoksik bronkospazm gelişme riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktoz uyarısı

FORMOLİS laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

5 yaşından küçük çocuklarda yeterli deneyim olmadığından kullanılması önerilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FORMOLİS ile özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Diğer β_2 -agonistler veya efedrin gibi diğer semptomimetik ilaçlarla birlikte kullanıldığında FORMOLİS'in istenmeyen etkilerinde artış olabilir ve doz ayarlanması gerekebilir.

Ksantin türevleri, kortikosteroidler ve tiyazidler ve loop diüretikleri gibi diüretiklerle birlikte kullanıldığında, β_2 -agonistlerin olası hipokalemik etkisi artabilir. Digital glikozitleri kullanan hastalarda hipokalemi, aritmi eğilimini artırabilir.

QTc-aralığını uzattığı bilinen başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında, formoterol ile farmakodinamik etkileşimlerin artabileceği ve ventriküler aritmilerin olası riskinin artabileceğine dair teorik bir risk mevcuttur. Bu tür ilaçların kapsamında bazı antihistaminikler (örn. terfenadin, astemizol, mizolastin), belli antiartimikler (örn. kinidin, disopiramid, prokainamid), eritromisin ve trisiklik antidepresanlar bulunur.

FORMOLİS tedavisi sırasında halojenli hidrokarbonlarla anestezi yapılan hastalarda aritmi riski artar.

Beta- adrenerjik blokör ilaçlar, FORMOLİS'in etkisini kısmen ya da tamamen inhibe edebilir. Bu nedenle, zorunlu olmadığı sürece, FORMOLİS, beta- adrenerjik blokör ilaçlarla (göz damlaları dahil) birlikte kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Gebelik dönemi

İnsanlarda gebelik sırasında formoterol kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Hayvan çalışmalarında, formoterolün, implantasyon kayıpları ile birlikte postnatal yaşam süresinde ve doğum kilosunda azalmaya neden olduğu gözlenmiştir. Bu etkiler, FORMOLİS'e sistemik olarak maruz kalmanın klinikteki kullanımdan çok yüksek olduğu durumlarda ortaya çıkmıştır. FORMOLİS ile tedavi, astım kontrolünün gerektiği ve anneye sağlanacak yararın fetüse gelebilecek olası riskten daha fazla olduğu durumlarda hamileliğin her evresinde uygulanabilir. İnsan üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Formoterol'ün insanlarda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Sıçanlarda anne sütünde az miktar formoterol tespit edilmiştir. FORMOLİS'in emziren annelerde kullanımı, sadece anneye sağlanacak yararın çocuğa gelebilecek olası riskten daha fazla olduğu durumlarda dikkate alınmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FORMOLİS'in araç ve makine kullanmaya herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

β_2 -agonist terapinin en sık bildirilen tremor, palpasyon gibi yan etkileri hafif şiddettedir ve tedavi başladıktan sonra birkaç gün içerisinde ortadan kaybolmaktadır.

Formoterol ile ilişkili istenmeyen etkiler aşağıda sunulmaktadır ve sistem organ sınıfı ve sıklığa göre sıralanmıştır. Sıklık tanımlaması: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). şeklindedir.

Kardiyak bozukluklar

Yaygın: Palpitasyonlar

Yaygın olmayan: Taşikardi

Seyrek: Kardiyak aritmiler (atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller)

Çok seyrek: Anjina pektoris

Gastrointestinal rahatsızlıklar

Seyrek: Bulantı

Bağıışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları örn. bronkospazm, ekzantem, ürtiker, kaşıntı

Tetkikler

Çok seyrek: QTc-intervalinin uzaması

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Seyrek: Hipokalemi/hiperkalemi

Çok seyrek: Hiperglisemi

Kas iskelet sistemi, bağ dokusu ve kemik bozuklukları

Yaygın olmayan: Kas krampları

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı, tremor

Çok seyrek: Tat alma bozukluğu, baş dönmesi

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan: Ajitasyon, huzursuzluk, uyku bozuklukları

Vasküler bozukluklar

Çok seyrek: Kan basıncı değişiklikleri

Diğer inhalasyon tedavilerinde de olduğu gibi, bazı vakalarda nadiren paradoksik bronkospazm gelişebilir.

β_2 -agonistlerle tedavi sırasında insülin, serbest yağ asitleri, gliserol ve keton cisimciklerinin kan seviyelerinde artış olabilir.

Yardımcı maddelerden laktoz içeriğinde az miktarda süt proteinleri bulunur. Bunlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının tedavisi ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır. Doz aşımı durumunda muhtemelen, tremor, baş ağrısı, palpasyonlar gibi β_2 -agonistlere bağlı tipik yan etkiler oluşabilir. İzole vakalarda bildirilen etkiler; taşikardi, hiperglisemi, hipokalemi, QTc-aralığında uzama, aritmi, bulantı ve kusmadır. Bu durumlarda destekleyici ve semptomatik tedavi gerekir.

Kardiyoselektif beta-blokörlerin kullanılması düşünülebilir, ancak beta-blokörler bronkospazmı provoke edebileceğinden çok dikkatli olunmalıdır. Serum potasyum düzeyleri izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif β_2 -agonist, formoterol

ATC kodu: R03A C13

Formoterol bronş düz kasında gevşeme sağlayan selektif bir β_2 -adrenerjik reseptör agonistidir. Böylece, formoterol, geri dönüşümlü solunum yolu obstrüksiyonu olan hastalarda, bronkodilatör etki gösterir. Bronkodilatör etkisi, inhalasyondan sonra 1-3 dakika içinde hızla başlar ve tek dozdan sonra yaklaşık 12 saat sürer.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnhale edilen formoterol hızla emilir ve inhalasyondan yaklaşık 10 dakika sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşılır.

Yapılan çalışmalarda kuru toz inhaleri aracılığıyla inhale edilen formoterolün akciğerlere ulaşan ortalama miktarı, hastaya ulaşan dozun %28-49'u (ölçülü dozun %21-37'si) arasında değişir. İnhalasyon sırasında yutulan kısım da dahil olmak üzere, akciğerlere ulaşan en yüksek

dozun sistemik biyoyararlanımı, hastaya ulaşan dozun yaklaşık %61'idir (ölçülü dozun %46 sı).

Dağılım ve metabolizma:

Yaklaşık %50 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Formoterol, glukuronidasyon ve O-demetilasyonla karaciğerde metabolize edilir. O-demetilasyondan sorumlu enzim tanımlanmamıştır. Toplam plazma klerensi ve dağılım hacmi belirlenmemiştir.

Eliminasyon:

Formoterol dozunun büyük bir kısmı metabolize edilerek atılır. İnhalasyondan sonra hastaya ulaşan formoterol dozunun % 8-13'lük (ölçülü dozun %6-10'u) miktarı metabolize edilmeden idrarla atılır. İntravenöz olarak verilen dozun yaklaşık %20'si idrarla değişmeden atılır. İnhalasyondan sonra terminal yarılanma süresi yaklaşık 17 saattir.

Özel popülasyonlar:

Azalmış karaciğer veya böbrek fonksiyonlarının formoterol farmakokinetiği üzerine etkisi ve yaşlılardaki farmakokinetiği bilinmemektedir. Formoterol temel olarak karaciğer metabolizasyonu ile elimine edildiğinden ciddi karaciğer sirozlu hastalarda etkide artış beklenebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sıçan ve köpeklerde yapılan toksisite çalışmalarında, formoterolün etkileri başlıca kardiyovasküler sistemde görülür ve hiperemi, taşikardi, aritmiler ve miyokard lezyonlarını içerir. Bu etkiler yüksek dozda β_2 -agonistlerinin kullanımından sonra görülen, bilinen farmakolojik etkilerdir.

Erkek sıçanlarda yüksek dozlarda formoterol kullanıldığında, fertilitede azalma gözlenmiştir.

İn vitro ya da in vivo testlerde formoterolün hiçbir genotoksik etkisi görülmemiştir. Fare ve sıçanlarda selim uterus leiomyomlarının görülme sıklığında hafif bir artış gözlenmiştir. Bu etkinin, uzun süre ve yüksek dozlarda β_2 -agonist ilaçların kullanılması durumunda kemirgenlerde gözlenen bir sınıf etkisi olduğu bilinmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister, İnhalasyon cihazında karton kutuda sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İntegri İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/6

Güngören / İstanbul

Tel: 0 212 481 40 26

Fax: 0 212 481 40 26

e-mail: info@integriilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

234/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:12.08.2011

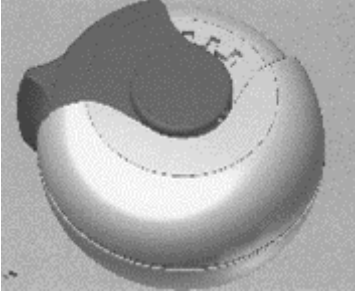
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

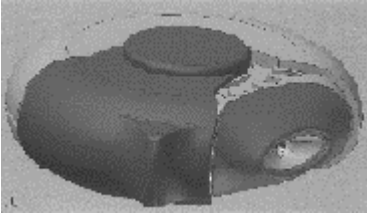
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

FORMOLİS İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşca nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.