

## KULLANMA TALİMATI

### AVAMYS 27,5 mikrogram burun spreyi, süspansiyon Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Flutikazon furoat'tır. Her doz 27.5 mikrogram flutikazon furoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glukoz (susuz), süspansiyon olabilen selüloz, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, disodyum edetat ve saf su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

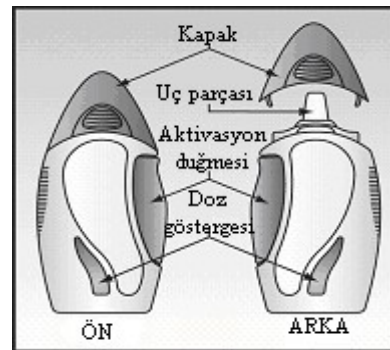
### **1. AVAMYS nedir ve ne için kullanılır ?**

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

AVAMYS sprey, beyaz renkli bir süspansiyon halindedir. Ölçülü atomizör sprey pompası olan, amber renkli, cam şişeler içinde bulunmaktadır. Şişe, doz göstergesi, aktivasyon düğmesi ve kapağı olan, kırık beyaz renkli, plastik bir cihaz içinde bulunur. (Bakınız şekil 1)

AVAMYS sprey ile 120 kez püskürtme yapılabilir.

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



Şekil 1

AVAMYS 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. AVAMYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### AVAMYS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Flutikazon furoata veya AVAMYS'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

### AVAMYS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz dozu azaltabilir.
- Tiroid hastalığı, böbrek hastalığı, kalp damar hastalığı, şeker hastalığı, yüksek göz tansiyonu, katarakt, miastenia gravis(kendi bağışıklık sistemi tarafından oluşturulan antikorların neden olduğu, kaslarda güçsüzlük ile karakterize bir türk kas hastalığı), tüberküloz veya mide bağırsak hastalığınız varsa
- Kemik erimesi (osteoporoz) veya nöbet riskiniz varsa
- Ritonavir ile İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisi görüyorsanız
- AVAMYS'i özellikle çok yüksek dozda ve uzun süreli olarak kullanacaksanız (Kortikosteroidler grubuna dahil ilaçların uzun süreli kullanımı ikincil enfeksiyonların sıklığını artırabilir, akut enfeksiyonları maskeleyebilir, viral enfeksiyonları uzatabilir veya alevlendirebilir veya aşıllara verilen yanıtı sınırlayabilir)
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse
- İleri yaştaysanız
- Henüz iyileşmemiş burun yaralarınız varsa
- Yakın zamanda burun ameliyatı veya burun travması geçirdiyse.

Ayrıca:

- AVAMYS tedavisi sırasında ilacın etkisini hemen fark edemeyebilirsiniz. Bu nedenle etkili bir tedavi için ilacınızı düzenli kullanmanız esastır.
- Tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozlarda alınması böbrek üstü bezinin baskılanmasına yol açabilir.
- Burun içine uygulanan kortikosteroidleri, tavsiye edilen dozlarda alan çocuklarda büyümede gecikme görülebilir. Bu nedenle doktorunuz uzun süre tedavi gören çocuğunuzun boyunu düzenli olarak izleyecektir.
- AVAMYS gibi kortikosteroidler grubuna dahil ilaçlarla yapılan tedavi depresyon, öfori (kendini aşırı zinde hissetmekten doğan haz), uykusuzluk, ruh hali değişiklikleri, kişilik değişimleri gibi psikiyatrik bozukluklara yol açabilir.

- AVAMYS kullandığımız sürece suçiçeği hastalarıyla temasa geçmekten kaçınınız.
- Uzun süreli tedaviler Kaposi sarkoması (Özellikle HIV ile enfekte kişilerde görülen bir kanser türüdür. Sıklıkla deride, mukozalarda ve iç organlarda mor siyah renkli lezyonlar şeklinde görülür) gelişimine yol açabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir.

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

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

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. AVAMYS'i hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. AVAMYS'in içeriğindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

AVAMYS bir püskürtmede 16.5 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle iritan mukoza reaksiyonlarına (mukozayı tahriş edici durumlara) sebep olabilir.

AVAMYS glukoz içermektedir fakat kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Ritonavir gibi proteaz inhibitörü olarak adlandırılan antiviral ilaçlar, ketokonazol gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, steroid tabletleri/enjeksiyonları ya da kremleri ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz AVAMYS'i bu ilaçlarla birlikte kullanıp kullanamayacağınızı size söyleyecektir.

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

### 3. AVAMYS nasıl kullanılır ?

AVAMYS'i 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:

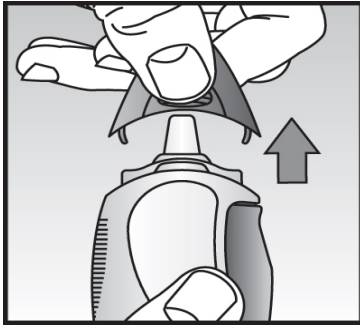
AVAMYS sadece burun içine sprey şeklinde uygulanır.

Cihaz üzerindeki uç parçası yardımıyla AVAMYS burun içine kolayca püskürtülür. Uç parçası, plastik bir kapakla örtülüdür. İlaç, şişenin yan tarafında bulunan aktivasyon düğmesine basıldığında uç parçasından dışarı püskürür.

AVAMYS spreyin test edilmesi:

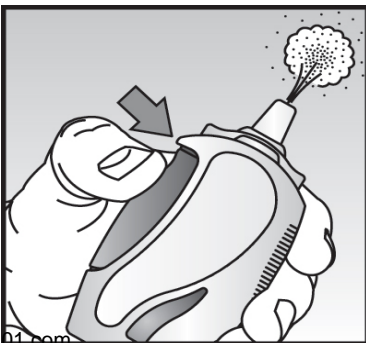
Eğer AVAMYS'i ilk kez kullanacaksanız, sprey cihazının hatasız çalışıp çalışmadığını test ediniz.

1. Uç parçasının kapağı üzerideyken, burun spreyini çalkalayınız. Kapağı, baş ve işaret parmaklarınızla yanlarından hafifçe bastırıp çekerek yerinden çıkarınız. Kapağı çıkarırken yan taraftaki düğmeye basmamaya dikkat ediniz. (bkz. Şekil 2)



Şekil 2

2. Uç parçasını sizden uzağa doğru çeviriniz ve yan taraftaki düğmeye basarak en az 6 kez spreyi havaya püskürtünüz. (bkz. Şekil 3)



Şekil 3

Kapağı 5 gün kadar yerine takmazsanız veya AVAMYS'i 30 günden daha uzun süre kullanmazsanız AVAMYS'i uygulamadan önce spreyi tekrar test etmeyi unutmayınız.

AVAMYS spreyin uygulanması:

1. Spreyi uygulamadan önce, sümürerek burun deliklerinizi temizleyiniz.
2. Spreyi gözlerinize püskürtmeyiniz, kazara sprey gözlerinize temas ederse, gözlerinizi suyla iyice yıkayınız.
3. Başınızı öne doğru biraz eğiniz. Spreyini dik olarak tutup uç parçasını burun deliklerinizden birine yerleştiriniz. Uç parçasını, burnunuzun dış duvarına doğru tutunuz. (Bakınız Şekil 4)



Şekil 4

4. Burnunuzdan soluk alırken, düğmeye bir kez bastırarak ilacın burnunuza püskürmesini sağlayınız. Uç parçasını burnunuzdan çıkarınız ve ağızınızdan soluk veriniz.



Şekil 5

5. Uygulamayı diğer burun deliğinde de tekrarlayınız.

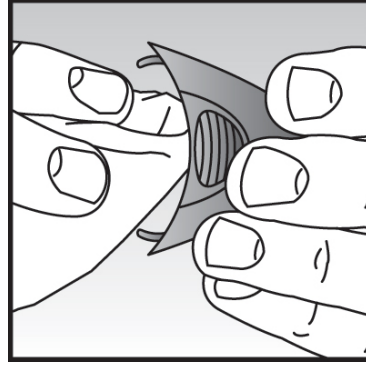
Doktorunuz 2 püskürtme yapmanızı söylediye, 4'üncü ve 5'inci basamakları tekrarlayınız.

AVAMYS spreyin temizlenmesi:

1. Her uygulamadan sonra uç parçasını ve kapağın iç yüzünü temiz, kuru bir bezle silerek temizleyiniz. (Bakınız Şekil 6 ve 7)



Şekil 6



Şekil 7

2. Temiz kalmasını sağlamak için her zaman kapağını kapalı tutunuz

### **Değişik yaş grupları:**

#### **2- 11 yaş arası çocuklarda kullanımı:**

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 AVAMYS kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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

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

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

#### **AVAMYS'i kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AVAMYS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Hastaların çoğu AVAMYS'in etkilerini 8 saat içinde hisseder. Fakat, bazı hastalar ilk kullanımdan sonra birkaç gün geçmeden tüm etkileri hissedemez.

AVAMYS'i doktorunuz önerdiği sürece kullanınız. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar: Deride kızarma veya döküntü, deride kabarcıkların veya kaşıntılı yumruların (kurdeşen) görülmesi. Derideki bazı döküntüler, yüzde, boğazda ve dilde şişme.
- Alışılmadık şekilde hırıltılı solunum veya nefes alıp vermede zorluk.
- Aniden güçsüzlük veya baş dönmesi hissetmek (yığılma veya bilinç kaybına neden olabilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AVAMYS'e 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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

#### Çok yaygın görülen yan etkiler

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

#### Yaygın görülen yan etkiler

- Sersemlik
- Ateş
- 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.)
- Bulantı / kusma
- Karın ağrısı

- Sırt ağrısı
- Ağrı sızı
- Gribi andıran belirtiler

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Psişik olaylara bağlı istemsiz hareketler ve aşırı hareketlilik
- Gözlerde kuruluk ve tahriş
- Katarakt
- Gözde iltihaplanma
- Bulanık görme
- Göz içi basıncının artması
- Çarpıntı
- AV blok (2.derece) adı verilen kalp hastalığı
- Ses değişiklikleri, ses kısıklığı
- Sinüs mukozasının kanlanması ( konjesyon)
- Boğazda kuruluk
- Bronşların daralması
- Burunda mantar enfeksiyonu
- Burun duvarında delinme
- AST adı verilen karaciğer enziminde artış
- Kaşıntı
- Titreme
- Genital bölgede mantar enfeksiyonu
- Tat ve/veya koku alma duyusunda değişiklik veya his kaybı
- Boğazda kuruluk

### **Bilinmiyor**

- Farenjit
- Astım belirtileri
- Öksürük
- Bronşit
- Boęaz ağrısı
- Burun akması
- Çocuklarda büyüme yavaşlığı

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

### **Yan etkilerin bildirimini**

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](http://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. AVAMYS'in Saklanması

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AVAMYS'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza  
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

**Üretim yeri:** Glaxo Operations UK Limited,  
Barnard Castle, Co. Durham, DL 12 8 DT İngiltere

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*