

KULLANMA TALİMATI

ALVESCO® 80 mikrogram çözelti içeren inhalasyon aerosolü

Ağız yolundan nefes ile alarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçülü inhalasyon dozunda (ağızlıktan verilen doz) 80 mikrogram siklesonid
- **Yardımcı maddeler:** Anhidr etanol ve itici gaz (HFA-134a, norfluran)

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. **ALVESCO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALVESCO®'yu kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALVESCO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALVESCO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALVESCO® nedir ve ne için kullanılır?

- ALVESCO® etkin madde olarak siklesonid içerir. 80 veya 160 mikrogram siklesonid içeren alüminyumdan yapılmış basınçlı ambalajdadır. ALVESCO® yardımcı madde olarak etanol ve itici gaz içerir.
- ALVESCO® etki göstereceği yer olan akciğere, ağız yolundan nefes ile alınan, berrak ve renksiz bir inhalasyon çözeltisidir. Her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermek üzere tasarlanmıştır.
- Bu ilaç, astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral steroid (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) ihtiyacını azaltmak amaçlı reçete edilmiştir. KOAH'ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.

- ALVESCO® nefes darlığı gibi astım belirtilerini ve astım atağı geçirme ihtimalini azaltarak daha rahat nefes almanızı sağlar. ALVESCO®'nun koruyucu etkisi zaman içinde gelişir. Bu nedenle kendinizi iyi hissetmeniz bile ilacı kullanmaya her gün devam etmelisiniz.

2. ALVESCO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALVESCO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız.),
- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (TB) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüyseniz;

ALVESCO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Belirteleriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Belirteleriniz yüzünden gece uyanıyorsanız,
- Uygulamadan hemen sonra hırıltılı solunum gerçekleşiyorsa,
- Alerjik rinit (burun içi iltihaplanma) ya da egzema (kaşıntılı ve kırmızı cilt) gibi alerjik etkiler gözlemleniyorsa,
- Şiddetli astımınız varsa,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ishal gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Eğer tableten ALVESCO®'ya geçmişseniz, kortikosteroidlerle ilişkili olarak böbrek üstü bezi yetmezliği riski bir süre devam edebilir. Böbrek üstü bezi yetmezliğine ait bulgular (örn. baş dönmesi, halsizlik, bulantı, iştah kaybı, huysuzluk, saç dökülmesi, güçsüzlük, baş ağrısı, hafıza problemleri, alerji, yeme isteği ve kan şekeri hastalıkları) bir süre görülebilir.
- Böbrek üstü bezi yetmezliğiniz varsa,
- Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhaleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin

Ayrıca;

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

ALVESCO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALVESCO®'nun yiyeceklerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ALVESCO®'nun hamilelerde güvenirliliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, ALVESCO®'yu **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

- ALVESCO® anne üzerindeki olası yararın bebeğin gelişimi üzerindeki olası riskinden fazla olması durumunda kullanılabilir. Eğer doktorunuz ALVESCO® kullanımına devam etmenize karar verdiyse; astım kontrolünü sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır.
- Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ALVESCO®'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- İnhal siklesonidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- ALVESCO®, sadece anne üzerindeki yararın bebek üzerindeki olası riskinden yüksek olduğu durumlarda reçete edilebilir.

Araç ve makine kullanımı

İnhale siklesonid'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

ALVESCO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda –her aktivasyon başına 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerdiğinden güvenlidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mantar veya virüslere karşı bir ilaç (ketokonazol, itrakonazol, ritonavir ya da nelfinavir içeren ilaçlar) kullanıyorsanız ALVESCO®'yu kullanmadan önce doktorunuza bu konuda bilgi veriniz.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALVESCO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALVESCO®'yu her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

İnhaler 60 veya 120 puf (doz) içerir. Doktorunuzun size önerdiği günlük uygulama dozuna göre, bu ilaç 1 ila 2 ay arası veya 2 ila 4 ay arası yetecek dozu içermektedir.

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

- Hastaların çoğunda astımın kontrol altına alınması için önerilen günlük ALVESCO® dozu 160 mikrogramdır.
- Günlük doz bazı hastalarda, astım kontrolünün sağlanması için uygun olabilen 80 mikrograma düşürülebilir.

- Astım belirtilerinin şiddetlendiği hastalarda ALVESCO® dozunun arttırılması gerekebilir. Günde iki kez 320 mikrogram verilmek üzere, 640 mikrogram/gün'e kadar yükseltilebilir. Ancak yüksek dozların 3 aydan daha uzun süre kullanımını doğrulayan veri yoktur.

Eğer gerekiyorsa; doktorunuz kortikosteroid tablet ve/veya iltihaplanma durumunda antibiyotik verebilir.

-Doktorunuz astımınızın kontrol altına alınması için gerekli en düşük dozu ayarlayacaktır.

- Belirtilerinizde (öksürük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüs darlığı) 24 saat içinde bir iyileşme fark etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Birçok durumda, doktorunuz ALVESCO®'yu günde bir defa, sabah ya da akşam kullanmanızı isteyecektir. Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetmeniz bile ALVESCO®'yu düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

Eğer çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalelerinizi haftada 2 ya da 3 kereden fazla kullanmanız gerekirse, ilacınızı gözden geçirmesi için doktorunuza bu durumu bildirmeniz gerekir.

ALVESCO®'yu nasıl doğru kullanacağınızı bir doktorun, hemşirenin veya eczacının size göstermesi önemlidir. Düzgün bir şekilde kullanıldığında, akciğere doğru miktarda ilaç ulaşır. Bu talimatta yazan bilgiler size anlatılanları hatırlatmak amacıyla.

ALVESCO®'yu doğru kullandığınızdan emin oluncaya kadar, ayna karşısında birkaç deneme yapabilirsiniz. İlacın, kullanımı sırasında inhalelerin tepesinden veya ağızınızın kenarından dışarı ilaç kaçmadığından emin olunuz.

Eğer inhaleleri ilk defa kullanıyorsanız ya da bir haftadan uzun süredir inhaleleri kullanmadıysanız, inhaleleri kullanmadan önce hazırlamanız gerekir. İnhalenin ağızlık kısmını örten kapağı çıkarın ve inhalelerin içindeki metal kabın üzerine 3 kez basarak ilacı havaya doğru püskürtün.

ALVESCO®'yu kullanmadan önce çalkalamanıza gerek yoktur. Her püskürtmede doğru dozu alabilmeniz için ilaç, kendiliğinden iyi karışmış bir solüsyon halindedir.

İnhalasyon sırasında, tercihen oturmalı ya da ayakta durmalısınız.

Talimatları dikkatle takip ediniz. Resimler de size yol gösterecektir.



1. Ağzılığı örten kapağı açın ve ağızlığın iç ve dış kısmının temiz ve kuru olduğundan emin olun.



2. İnhaleleri dik (taban yukarıda) ve işaret parmağınız inhalelerin üstünde, başparmağınız ise ağızlığın altında olacak şekilde tutun.
3. Dışarıya doğru nefes verin. İnhalelerin içine nefes vermekten kaçınınız.



4. Ağızlık kısmını ağızınıza yerleştirin ve dudaklarınızı ağızlığın etrafına sıkıca kapatın.
5. Nefes almaya başladığınız anda, ilacı püskürtebilmek için inhalelerin tepesine bir defa basın ve yavaşça derin nefes almaya devam edin. Püskürttüğünüz ilacın ağızınızdan kaçmamasına dikkat edin.



6. Aldığınız nefesi bir süre tutun, bu sırada inhaleleri ağzınızdan çıkarın ve işaret parmağınızı inhalelerin üzerinden çekin. Nefesinizi 10 saniye kadar veya daha uzun süre tutun. Yavaşça nefesi dışarı verin. İnhalerin içine nefes vermekten kaçının.

3.basamak ile 6.basamak arasında anlatılanları uygularken acele ETMEMENİZ önemlidir.



7. Eğer size bir doz daha almanız söylendi ise, yarım dakika bekleyin ve 3. basamaktan 6. basamağa kadar anlatılanları tekrarlayın.

8. İlacı kullandıktan sonra ağızlık toz olmasın diye kapağını her zaman kapatın. Kapağı sıkıca yerine oturtun.



9. Temizliği için;

- Ağızlık kısmını içi ve dışı olmak üzere düzenli olarak kuru bir bezle temizleyin.
- Kuru ve katlanmış bez kullanarak ilacın geldiği kısmın içini silin.
- Temizleme sırasında su veya başka herhangi bir sıvı kullanmayın.

Doğru bir şekilde kullanım sayesinde her defasında yeterli miktarda ALVESCO® akciğerinize ulaşır. Doktorunuz tedavinizin en etkili şekilde sağlanması için uygulama tekniğinizi düzenli olarak kontrol edecektir.

İlacı içeren metal kap tamamen boşaldığında itici gazın dışarı doğru ilacı püskürttüğünü hissetmez veya duymazsınız.

ALVESCO®'yu kullandıktan sonra hırıltılı solunum başlarsa veya göğüs darlığı hissederseniz, ilacı daha fazla kullanmayın. Nefes almanıza yardım eden çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhallerinizi kullanın ve derhal doktorunuzla temasa geçin.

Eğer inhaleri kullanmak size zor geldiyse doktorunuz bir hava haznesi kullanmanızı önerebilir. ALVESCO®'ya uyan hava haznesi AeroChamber Plus™'dir. Eğer AeroChamber Plus™ hava haznesini kullanıyorsanız lütfen ilacı kullanırken onunla beraber gelen talimatlara uyunuz. Cihaz hakkında doktorunuz veya eczacınız size daha detaylı bilgi verebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALVESCO®, yan etkileri hakkında bilgi olmadığı için 6 yaş altındaki çocukların tedavisinde önerilmez. 12 yaşın altındaki çocuklarda günde 160 mcg'dan fazla doz uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ALVESCO® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz ile konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

Eğer ALVESCO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALVESCO® kullandıysanız

Aşırı dozda ALVESCO® kullanımında özel bir tedavi gerekmemektedir. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla ALVESCO® kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

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

ALVESCO® kullanmayı unutursanız

ALVESCO®'yu kullanmayı unutursanız, o dozu atlayın ve zamanı geldiğinde bir sonraki dozdan devam edin. Eksik dozu telafi etmek için ilacı iki kere PÜSKÜRTMEYİN.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALVESCO® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ALVESCO® etkisini en iyi her gün düzenli alındığında gösterir. Kendinizi iyi hissetseniz bile inhaleri, doktorunuz kullanmamanızı söyleyene kadar kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALVESCO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ALVESCO® kullanımı ile görülen yan etkiler genellikle hafiftir. Birçok vakada tedaviye devam edilmiştir.

Seyrek (görülme sıklığı <1/1.000)

- Dudak, dil ve boğazın şişmesi (anjiyoödem) gibi hemen veya daha sonra meydana gelen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları. Bu belirtiler meydana geldiğinde ilaç kullanımını durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alın.
- Yüksek kan basıncı, çarpıntı
- Karın ağrısı ve hazımsızlık

Yaygın olmayan (görülme sıklığı <1/100)

- Ses kısıklığı/boğukluğu, inhalasyon sonrası öksürük ve hırıltının artması
- Hoş olmayan tat, ağızda veya boğazda yanma, iltihaplanma, iritasyon, kuruluk
- Bulantı, kusma
- Ağız içinde aft (ağız mantar enfeksiyonları)
- Baş ağrısı
- Deride kaşınma ve kızarıklığa neden olan döküntü ve/veya ekzema

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Uyku problemleri, depresyon ya da kendini endişeli, huzursuz, asabi, aşırı heyecanlı veya gergin hissetme. Bu etkilerin çocuklarda meydana gelme ihtimali daha fazladır.

ALVESCO® vücudunuzda steroidlerin normal üretimini etkileyebilir. Bu durum genellikle uzun süre ve yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlenir. Bu etkiler:

- Çocukların ve ergenlik çağındakilerin büyümesinde yavaşlama
- Kemiklerin incelmeye

- Göz lensinde muhtemel bulanmalara (katarakt) yol açarak netliği bozulan görüş
- Gözde normal olmayan yüksek tansiyona bağlı olarak görme kaybı (glokom)
- Aydede yüz, vücutun üst kısmında kilo artışı, kol ve bacaklarda incelme (Cushingoid özellikler, Cushing sendromu)

Uzun süre tedavi olan ergenlik çağındaki hastaların boyları düzenli olarak ölçülmelidir. Büyüme oranı yavaşlamışsa, doktorunuz astımınızı kontrol altına alabilecek etkideki en düşük doz ile tedavinizi düzenleyecektir.

Steroid tabletler, ALVESCO® gibi bir inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer ALVESCO® kullanımı sırasında veya daha önce steroid tablet aldıysanız, tabletlere bağlı yan etki oluşma riski bir süre daha devam edebilir.

Doktorunuzun gözetiminde düzenli sağlık kontrolü yaptırmanız, sizin için doğru olan ALVESCO® dozunu aldığınızdan emin olmanızı sağlar. Düzenli kontroller aynı zamanda oluşabilecek yan etkilerin kısa zamanda fark edilmesini sağlar ve kötüleşme ihtimalini engeller.

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

5. ALVESCO®'nun saklanması

ALVESCO®'yu, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra ağızlığın kapağını kapatınız.

Kap basınçlı sıvı içerir. Doğrudan güneş ışığına ve 50°C'den yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız.

Kap boş görünse bile delinmemeli, kırılmamalı veya yakılmamalıdır.

Birçok basınçlı kap içeren inhaler ilaçta olduğu gibi, bu ürünün terapötik etkisi kap soğuk olduğu zaman azalabilir. Bununla beraber ALVESCO® -10°C'den 40°C'ye kadar düzenli doz verir.

Eğer doktorunuz tedaviyi kesmenize karar verirse ya da inhaler boşalırsa, ilacı güvenli bir şekilde imha edebilmek için eczacınıza geri götürün.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALVESCO®'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALVESCO®'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Őirketi
Site Yolu Sok. Anel İÇ Merkez
No:5 Kat 12 Ümraniye / İSTANBUL

Üretici:

Nycomed GmbH
D-78467 Konstanz Almanya adına

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough
Leicestershire
LE 11 5SF
İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıŐtır.