

KULLANMA TALİMATI

FOSTHMA 20 mcg/2 ml nebulizasyon için tek dozluk inhalasyon çözeltisi

Nefes yoluyla alınır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mikrogram formoterol fumarat'a eşdeğer 21 mikrogram formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk 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. **FOSTHMA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **FOSTHMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **FOSTHMA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **FOSTHMA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. FOSTHMA nedir ve ne için kullanılır?

FOSTHMA, formoterol fumarat dihidrat adlı etkin maddeyi içeren ve nefes yolunuzun açık tutulmasını sağlayan bir ilaçtır.

FOSTHMA, her saşede 1 adet tek doz flakon olacak şekilde ambalajlanmıştır. Her flakon 2 ml ürün içermektedir. FOSTHMA, 30 veya 60 adet flakon içeren saşe ambalajlarda takdim edilmektedir.

FOSTHMA, bronş adı verilen akciğere giden hava yollarını genişletici bir ilaçtır. Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (kısaca KOAH) olarak da bilinen anfizem ve kronik bronşit (kronik bronş iltihabı) gibi diğer hava yolu hastalıklarında nefes alma problemlerinin, hırıltı, öksürük, göğüste baskı hissi ve nefes darlığı gibi semptomların tedavisinde kullanılır. FOSTHMA, akut olarak kötüleşen KOAH hastalarında kullanılmamalıdır. Astım hastalarında kullanılmaz.

FOSTHMA akciğerlere ulaşan küçük hava yollarını genişletmek ve bunların yaklaşık 12 saat süreyle gevşemiş ve açık kalmasına yardımcı olmak suretiyle nefes almayı kolaylaştırır. Eğer doktorun talimatlarına göre kullanılırsa, FOSTHMA hem gündüz hem de gece hastalığınızın belirtilerini azaltacaktır.

2. FOSTHMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun ya da eczacınızın size verdiği talimatları, bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden farklı olsalar bile dikkatlice uygulamalısınız.

FOSTHMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Formoterole ya da FOSTHMA'nın içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- Astımınız varsa ve astımınız için uzun dönemli astım kontrol ilacı kullanmıyorsanız
- Düşük ila orta bir dozda verilen inhale kortikosteroid gibi diğer bir astım kontrol ilacıyla iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta₂-agonisti ilaçlara (nadiren) gereksinim duyuyorsanız.

FOSTHMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi kalp hastalığınız varsa, özellikle yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya konjestif kalp yetmezliğiniz (kalp damarlarında bir hastalık veya kalp kaslarında ciddi güçsüzlük) olduysa,
- Kalp atış hızında artış, kalp kapak bozukluğu veya elektrokardiyogram anormallikleri gibi kalp ritim bozukluğunuz veya başka herhangi bir kalp hastalığınız varsa,
- Kan damarlarınızda (özellikle atardamarlarınız) daralma olduysa veya damar duvarlarında anormal kalınlaşma varsa
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- Düşük kan potasyum seviyeniz varsa
- Nöbet geçirme rahatsızlığınız varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Yakın zamanda ameliyat olacaksanız ya da halojenlenmiş anestezi alacaksanız,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız.
- Adrenal medulla (böbreküstü bezi) tümörünüz varsa

Eğer FOSTHMA kullanırken hırıltı veya nefes alma zorluğu yaşarsanız, ilacı kullanmaya devam etmelisiniz, fakat başka bir ilaç kullanma gereksiniminiz olabileceğinden mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza gitmelisiniz.

FOSTHMA ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri gözlenmiştir (bkz. Bölüm 4).

Solunum problemlerinizi kontrol altına almak ya da tedavi etmek amacıyla inhale kortikosteroid ilacınızı düzenli kullanmanız önemlidir. FOSTHMA kullanmaya başladığınızda, bu ilaçları kullanmayı bırakmayınız veya dozunu değiştirmeyiniz.

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

FOSTHMA astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.

Uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz eğer mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.

İnhale kortikosteroide (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediyatrik ve adölesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhale kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.

Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım Őikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.

FOSTHMA astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır. FOSTHMA'yı KOAH'ın ani belirtilerini gidermek için kullanmayınız. Ani KOAH belirtilerinizi tedavi etmek için yanınızda kurtarıcı inhalerinizi taşıyınız. Eğer kurtarıcı inhalerinizi yoksa doktorunuzu bilgilendiriniz.

FOSTHMA'yı günde 2 defa kullanırken:

- Uzun etkili beta₂-agonist sınıfına dahil olan diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Kısa etkili beta₂-agonist ilacınızı sürekli ve düzenli olarak (günde 4 kez) kullanmayınız.

FOSTHMA tedavisi kan potasyum düzeyini düşürebilir. Bu sizi anormal bir kalp ritmine karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu nedenle, doktorunuz özellikle de Şiddetli astımınız varsa, kan potasyum düzeyinizi izleyebilir.

Benzer ilaçlar için önemli bilgi:

FOSTHMA, uzun etkili beta₂-agonistleri (LABA) olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir.

Farklı bir uzun etkili beta₂-agonisti (salmeterol) ile yapılan büyük bir çalışmada astıma bağlı

ölüm riskinde artış görülmüştür. FOSTHMA'nın da böyle bir etkisinin olup olmadığını incelemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

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

FOSTHMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOSTHMA'nın, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında FOSTHMA kullanmamalısınız. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında FOSTHMA kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSTHMA kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez. Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, FOSTHMA almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Emziren kadınlarda, yalnızca yararı hasta ve bebeğe olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

FOSTHMA'nın araç ve makine kullanımına etkisi bulunmamaktadır.

FOSTHMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSTHMA içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar (örn. epinefrin),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezipler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, FOSTHMA kullandığınız konusunda doktorunuza bilgilendiriniz.
- Ksantin türevi astım ilaçları (örn. teofilin, aminofilin),
- İltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler,
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,

- Burun tıkanlığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. efedrin)
- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri, örn. fenelzin ve isokarboksazid) ya da trisiklik antidepressanlar (örn. amitriptilin ve imipramin),
- QTc aralığını uzattığı bilinen ilaçlar;
 - Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler (örn. terfenadin, astemizol, mizolastin),
 - Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid,
 - Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan eritromisin,
- Astım ilaçları (örn. teofilin, aminofilin) ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler,
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokerler [Glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-bloker içerebilir],
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri (örn. klorpromazin ve trifluperazin),
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. levodopa),
- Rahim kasılmasına neden olan oksitosin içeren ilaçlar,
- Az çalışan tiroid bezinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin tiroksin)
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan dijitaler,

Antikolinergik ilaçların FOSTHMA ile beraber tedaviye eklenmesi hava yolunuz daha açık kalmasına yardımcı olur. (örneğin ipratropiyum bromür)

Doktorunuzun dozu değiştirmesi ya da hatta ilaçlardan birini kesmesi bile gerekebilir. Doktorunuz size akciğer durumunuza bağlı olarak düzenli olarak kullanmanız için başka ilaçlar vermiş olabilir. Eğer öyleyse, bu ilaçları düzenli olarak almanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı almayı bırakmayın ya da dozunu azaltmayın.

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. FOSTHMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOSTHMA'nın önerilen dozu, günde iki defa (sabah ve akşam) nebulizasyon (solunum) yoluyla uygulanan 20 mcg'lık tek bir doz flakondur. Önerilen en yüksek doz günde 40 mcg'dır. Günde 2 flakondan fazla kullanmayınız.

FOSTHMA'yı aynı inhaler içerisinde diğeri ilaçlarla karıştırmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FOSTHMA, inhaler cihazı ile birlikte kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Formoterolün karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FOSTHMA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. FOSTHMA'nın çocuklarla kullanımının güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz FOSTHMA'yı diğeri yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

Eğer FOSTHMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSTHMA kullandıysanız

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla FOSTHMA aldıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın acil servisine başvurunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. FOSTHMA'nın aşırı dozda kullanımında göğüs ağrısı (anjina), yüksek veya düşük kan basıncı, kalp atım hızında bozukluklar (taşikardi, aritmi, palpitasyon), sinirlilik, baş ağrısı, titreme, nöbet, kas krampları, ağız kuruluğu, bulantı, baş dönmesi, yorgunluk halsizlik, uykusuzluk, kan şekeri yükselme, kanda potasyum seviyesinde düşme ve kanda asit birikimi (metabolik asidoz) görülebilir.

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

FOSTHMA'yı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSTHMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOSTHMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. FOSTHMA ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri (nefes darlığında, öksürükte, hırıltıda şiddetli artış ya da hastaneye yatış ile sonuçlanabilecek göğüs sıkışması) gözlenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa FOSTHMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Hırıltı ya da öksürük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte bronkospazm (bronşların daralması) yaşarsanız,
- Eğer bu yan etkilerinden biri sizde mevcut ise, DERHAL doktorunuzu arayınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar yaşarsanız, örneğin baygınlık hissederseniz (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde şişlik meydana gelirse,
- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler yaşarsanız (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı yaşarsanız (hızlı kalp atışını da içeren),

Çok seyrek:

- Baskı tarzında göğüs ağrınız varsa (anjina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Titreme
- Çarpıntı

- Öksürük

Yaygın olmayan:

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Sinirlilik
- Uyuma güçlüğü
- Baş dönmesi
- Hızlı kalp atışı
- Boğaz tahrişi
- Kas krampları
- Kas ağrısı
- Astımın kötüleşmesi
- Bulantı
- Tat almada bozukluk
- Kanda düşük potasyum seviyesi
- Kan şekerinin yükselmesi
- Kanda insülin, serbest yağ asidi, gliserol ve keton seviyelerinin yükselmesi
- Aşırı terleme

Seyrek:

- Düzensiz kalp atışları (kalp karıncıklarının çok erken kasılmasıyla meydana gelir)
- Göğüste sıkışma hissi
- Kan basıncında artma veya azalma
- İnhaler kullandıktan hemen sonra hırıltı olması
- Kan basıncında aşırı düşme
- Böbrek iltihaplanması
- Birkaç gün devam edebilen kaşıntı, döküntü, bronşların daralması, kurdeşen, deri ve mukoz membranların şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Astımın kötüleşmesi
- Nefes almada zorluk
- Ellerin ayakların şişmesi
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir).
- Düzensiz kalp atışı
- Trombosit sayısında azalma
- Aşırı heyecanlanma
- Anormal davranışlar
- Halüsinasyon

Titreme, bulantı, tat alma bozuklukları, boğaz tahrişi, aşırı terleme, baş ağrısı, sersemlik ve kas krampları ilacı kullanmaya başladıktan 1-2 hafta içerisinde yok olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

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 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.

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

5. FOSTHMA'nın saklanması

FOSTHMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Ürünü saşe içinde, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FOSTHMA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSTHMA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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