

KULLANMA TALİMATI

ASMANEX Twisthaler 200 mikrogram Toz İnhaler

İnhalasyon yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:**200 mikrogram susuz mometazon furoat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidroz (ineklerden elde edilir) (eser miktarda süt proteini içerir)

Bu ilacı kullanmadan 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 almayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASMANEX wisthaler nedir ve ne için kullanılır?

- ASMANEX Twisthaler toz inhaler kutuda, folyo içinde 30 ve 60 doz içeren, çok dozlu, nefesle harekete geçirilen 200 mikrogram/inhalasyon doz ayarlı ambalajlarda bulunan lokal antienflamatuvar (bölgesel iltihap giderici) özelliklere sahip topikal (haricen kullanılan) bir tıbbi üründür.
- İnhalerin ağız parçası beyaz renkte olup, pembe renkteki tabanında bir doz gösterge (sayaç) penceresi bulunmaktadır. Bu dijital gösterge, kalan dozların sayısını belirtmektedir. İnhalerin ağız parçası ağıza yerleştirilerek ilaç ağızdan alınan nefesle akciğerlere çekilir.
- ASMANEX Twisthaler yetişkinler ve 12 yaşından büyük ergen hastalar tarafından inhalasyonla (nefes yoluyla) kullanılan ve doğrudan doğruya akciğerlerine ulaşan, kuru toz halinde mometazon furoat içerir. Her inhalasyon (uygulama), akciğerlere 200 mikrogram etkin madde (mometazon furoat) verilmesini sağlar. Mometazon furoatsahip olduğu antienflamatuvar etki nedeniyle, astım ataklarının önlenmesinde kullanılır. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde mevcut şişliğin ve tahrişin kortikosteroidler etkisiyle azalması, solunum sorunlarını hafifletir.

- Astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral (ağız yoluyla alınan) steroid (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) ihtiyacını azaltmak amaçlı kullanılır. KOAH'ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.

2. ASMANEX wisthaler kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASMANEX Twisthaler' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

ASMANEX Twisthaler, mometazon furoata veya daha başka herhangi bir steroide (hormon türevi) veya proteinlere (süt proteinleri dahil) karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ASMANEX Twisthaler' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tüberküloz (verem) hastasıysanız ya da daha önce tüberküloz (verem) geçirmişseniz,
- Gözünüzde herpes simpleks (uçuk virüsü) enfeksiyonu ya da vücudunuzun herhangi bir yerinde veya derinizde başka bir tip enfeksiyon varsa,
- Ağızınızda veya boğazınızda beyaz plaklar şeklinde kendini gösteren ve pamukçuk adı verilen mantar enfeksiyonu ortaya çıkarsa, tedaviye ihtiyaç duyacağınızdan, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizden, ASMANEX Twisthaler tedavisini geçici olarak durdurmanızı isteyebilir veya farklı bir inhalerle tedavi edilmenizi kararlaştırabilir. Dozu aldıktan sonra ağızınızı suyla veya bir gargara sıvısıyla çalkalayıp daha sonra tükürmeniz, pamukçuk gelişmesinin önlenmesinde size yardımcı olabilir.
- Mometazon furoat, bronşları (nefes yolundan akciğerlere giden hava yolu) genişleten (bronkodilatör) bir ilaç olmayıp bronşların daralmasını veya astım ataklarını hızla ortadan kaldırmayı amaçlamadığından; bronşları genişleten ve etkisi çabuk ortaya çıkıp kısa süren bir inhaleri (astım atağını gideren ilaç) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.
- Bu ilaçla tedavi olurken bir astım atağı gelişecek olursa ve astım atağını gideren (bronkodilatör) inhalerle (nefes yoluyla akciğerlere çekilen ilaç) geçmezse ya da soluk verirken dışarıya boşalttığınız hava miktarı azalırsa, derhal tıbbi yardım arayınız. Doktorunuza, astımınızın kötüleştiğini ve ilaç değiştirilmesine ihtiyaç duyuyor olabileceğinizi söyleyiniz.
- Bu ilacı aldıktan kısa süre sonra hırıltılı solunum veya solunum zorluğu gelişirse, derhal acil tıbbi yardım arayınız. Söz konusu belirtiler bu ilaca karşı alerjik reaksiyon meydana geldiğini işaret ediyor olabilir.
- ASMANEX Twisthaler kullanırken, kızamık veya su çiçeği hastası olan biriyle temastan sakının, başarılı olamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, özellikle çocuklarda önemlidir.
- ASMANEX Twisthaler gibi ilaçlarla uygulanan tedavi, vücuttaki normal steroid (hormon türevi) üretimini etkileyebilir. Uzun süre bu çeşit tedavi gören ergenlerin, akranlarına kıyasla daha yavaş büyümesi, bunun etkilerinden biri olabilir. Bu ilacı kullanan bir ergenseniz doktorunuz, zaman zaman boyunuzu kontrol edecektir.
- Tüm steroidler (hormon türevleri), özellikle uzun süre kullanıldıkları zaman, böbrek üstü bezlerinizin çalışmasını etkileyebilir. Doktorunuz bunu, düzenli aralıklarla yapacağı bir kan testiyle kontrol edecektir.
- Kullanmakta olduğunuz steroid (hormon türevi) tabletlerini bırakarak steroid (hormon türevi) şurubu kullanmak üzere geçiş yapıyorsanız ve doktorunuz, kullandığınız dozu

yavaş yavaş azaltmaktaysa; steroid (hormon türevi) tedavisiyle kontrol altında tutulmuş olan; gözlerde kaşınma, sulanma veya deri döküntüsü gibi alerji belirtileri ortaya çıkabilir. Bu belirtileri nasıl kontrol altına alabileceğinizi, doktorunuza sorun. Bunların yanı sıra eklem veya kas ağrıları, depresyon (ruhsal çöküntü), yorgunluk veya uyku hali görülürse, doktorunuza söylemelisiniz.

- Şiddetli astım atakları, daha başka hastalıklar veya stresli durumlarda ayrıca steroid (hormon türevi) tabletleri veya şurubu almanız da gerekebilir. Doktorunuz size bu ilaçları, steroid (hormon türevi) kullanmakta olduğunu belirten, her zaman yanında taşıyacağınız bir uyarı kartıyla ve söz konusu ilaçları nasıl kullanacağınızı belirten bilgilerle birlikte verebilir.
- Hastaneye yatmanız gerekirse, bu ilacı ve kullandığınız tüm diğer ilaçları yanınızda götürüp kullanmaya devam etmeniz gerektiğini unutmayın.
- Enjeksiyon yoluyla, ağızdan veya inhalasyon (nefes yoluyla) yoluyla daha başka steroid (hormon türevi) ilaçlar kullanmaktaysanız bunu, ASMANEX Twisthaler 200 mikrogram Toz İnhaler kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirmeniz, özellikle önemlidir. Bu durumda doktorunuz size doz ayarlaması önerecektir.

Tedavi sırasında doktorunuz zaman zaman, özellikle de ASMANEX Twisthaler ile birlikte ağız yoluyla steroid (hormon türevi) kullanmaktayken bunu bıraktığınızda, akciğer fonksiyonunuzu test edebilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASMANEX Twisthaler, doktorunuz önermediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASMANEX Twisthaler tedavisi sırasında bebek emzirilmesi önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İnhale mometazon furoatın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi yoktur.

ASMANEX Twisthaler'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, az miktarda (önerilen en yüksek doz kullanıldığında, günde 4.64 mg) laktoz (eser miktarda süt proteini içeren) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ASMANEX Twisthaler tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ketokonazol, itrakonazol, nelfinavir, ritonavir (mantar ya da viral infeksiyonların tedavisinde kullanılır ve ilacın etkisini arttırabilir)
- Diğer steroidler

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

3. ASMANEX® Twisthaler nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

ASMANEX Twisthaler'i doktorunuzun önerdiği dozlarda kullanınız.

Hafif ile orta şiddette kalıcı astımı olan hastalar: Bu hastaların çoğunda önerilen başlangıç dozu, günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere 400 mikrogramdır. Bazı hastalarda başlangıç dozu günde iki kez 200 mikrogramdır. Astımınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz almanız gereken ASMANEX Twisthaler dozunu günde bir kez akşamları 200 mikrogram'a düşürebilir. Sizdeki astımın belirtilerine göre doktorunuz almanız gereken dozu artırabilir veya azaltabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Şiddetli astımı olan hastalar: Önerilen başlangıç dozu, günde iki defa 400 mikrogramdır. Bu en yüksek dozdur. Azaltımın yavaş yapılması özellikle önerilir.

Belirtilerin ortadan kalkması için geçmesi gereken süre, hastadan hastaya değişir. Bazı hastalardaki belirtiler, ASMANEX Twisthaler 200 mikrogram Toz İnhaler tedavisine başladıktan 24 saat sonra geçmeye başlar ama en fazla faydayı, en az 1-2 haftalık tedaviden sonra elde etmeniz mümkündür.

ASMANEX Twisthaler'i ne süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuz size söyleyecektir.

ASMANEX Twisthaler'i kullanmayı doktorunuzun size belirttiği süreden önce bırakırsanız, belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

Kullanmanız gereken dozu doktorunuz söylemedikçe değiştirmeyiniz.

İlacınızı düzenli kullanınız.

Astım belirtileriniz düzeldiğinde, doktorunuz söylemedikçe bu ilacın kullanımına kendi kendinize son vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıdaki talimatları dikkatle okuyunuz ve ASMANEX Twisthaler'i aşağıdaki talimatlara göre kullanınız:

1) İnhalerin açılması

İnhalleri folyo poşetinden çıkarınız. İnhalerin beyaz kapağını açmadan önce pembe renkli taban üzerindeki sayaç penceresi ile beyaz kapak üzerindeki çizgi birbirleriyle aynı hizada bulunmalıdır. İnhaleri, Şekil 1'de gösterildiği gibi, pembe renkli taban altta kalacak şekilde dik tutunuz. İnhaleri açmak için kapağı hareket ettirin. Bu işlemi; pembe tabanı tutarak, kapağı hafifçe bastırarak, saat yönünün tersine çevirerek çıkarınız. Bu sırada inhallerin sayaç penceresindeki numaranın bir sayı geriye gittiğini göreceksiniz. İnhaler kapağı açılırken, pembe renkli taban üzerindeki sayaç penceresi ile beyaz kapak üzerindeki çizgi birbirleriyle

aynı hizada bulunmalıdır. Kapağı çıkardıktan sonra ilacınızı soluyuncaya kadar, inhaleleri dik tutunuz.



Şekil 1.

2) İnhaleleri beyaz ağız parçası dudağınıza dönük olacak şekilde ağızınıza yanaştırınız.

3) İlaç dozunun solunması

Dudaklarınızı inhalelerin ağız parçasını çevreleyecek şekilde kapatınız ve daha sonra hızlı ve derin bir nefes alınız. (Şekil 2)

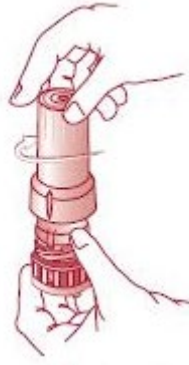


Şekil 2.

4) İnhaleleri ağızınızdan çıkarınız ve nefesinizi 10 saniye kadar, ya da rahat edebildiğiniz bir süre tutunuz. İnhalelerin içine nefesinizi vermeyiniz.

5) İnhalelerin kapatılması

İnhalelerinizi her kullanım sonrasında derhal kapatınız. Bir sonraki solunacak dozun yüklenebilmesi için, kapağın tam olarak döndürülmesi ve kapatılması gerekmektedir. Kapağı hafifçe bastırarak saat yönünde döndürünüz. “Klik” sesi duyduğunuzda kapak tam olarak kapanmış demektir (Şekil 3). Beyaz kapaktaki derin çizgi, sayaç penceresi ile aynı hizaya gelmiş olmalıdır. (Şekil 4)



Şekil 3.



Şekil 4.

İlacı soluduktan sonra ağzınızı su veya gargara ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bu ağzı içerisinde aft (küçük yaraların) oluşumunu engeller.

İnhalerinizi her zaman temiz ve kuru tutunuz. Ağız parçasının dışını kuru bir bez ya da kağıt mendil ile temizleyiniz. İnhaleri yıkamayınız. Su ile temas etmesinden kaçınınız.

İnhalerin pembe renkteki tabanında bir doz göstergesi (sayaç) penceresi bulunmaktadır. Bu dijital göstergesi, kalan dozların sayısını belirtmektedir. Sayaç penceresindeki "01" sayısı, son dozun kaldığına işaret eder. Doz 01'den sonra sayaç penceresinde "00" belirir ve kapak kilitlenir. Bu durumdaki inhaler atılmalıdır. Sayaç doğru çalışmıyorsa, ASMANEX Twisthaler 200 mikrogram Toz İnhaler'i kullanmayın ve doktorunuza ya da eczacınıza iade ediniz.

Elinizin altında her an yeterli ilaç bulunduğuna emin olabilmek için doktorunuzdan, inhaler tamamen boşalmadan önce reçetenizi tekrarlamasını isteyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın altındaki çocuklarda ASMANEX Twisthaler'i kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalar için özel doz ayarlaması gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçerli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASMANEX Twisthaler kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASMANEX Twisthaler kullandıysanız, gözlem altında tutulmanız gereklidir ancak ilacı kullanmaya reçete edilen uygun doz ile devam edebilirsiniz. Kortikosteroidlerin nefes yolu veya ağızdan aşırı dozda alınması hipotalamus-hipofiz-adrenal aks (HPA aksı) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) işlevinin baskılanmasına yol açabilir.

ASMANEX Twisthaler'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASMANEX Twisthaler kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yutma ya da nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü, bayılma hissi ve gözler, yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişme, aşırı bitkinliğe yol açan sersemlik hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASMANEX Twisthaler'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- İnhaleleri kullandıktan sonra öksürük, hışıltı (vizing), nefes almada zorluk ya da nefes darlığı hissi
- İnhale kortikosteroidlerle karşı alerjik hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları; deride döküntü, kaşıntı, kızarıklık ve göz, yüz, dudaklar ve boğazda şişlik

Doktorunuzla görüşmeden önce tekrar ASMANEX Twisthaler'i kullanmayınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla hastada görülebilir)

- Ağız ya da boğazda (beyaz benekler halinde) herhangi bir kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu)
- Ses kısıklığı
- Boğaz ağrısı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla hastada görülebilir)

- Ağız ve boğaz kuruluğu
- Sindirim bozukluğu
- Kilo artışı
- Kalp atış hızında artış

Seyrek (1.000 hastanın birinden az hastada görülebilir)

- Gözde basınç artışı (glokom dahil)
- Katarakt (göze perde inmesi)
- Görmede bulanıklık

- Göz ağrısı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Astımın şiddetlenmesi
- Bronkospazm (nefes yolundan akciğerlere giden hava yolunda kasılma)
- Ergenlerde büyümede yavaşlama ya da değişiklik
- Ergenlerde kemiklerde incelme
- Psikomotor hiperaktivite (düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış)
- Uyku problemi
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Mutsuz hissetme
- Huzursuzluk
- Sinirlilik
- Saldırganlık
- Heyecanlanma
- İritabilite* (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Uzun süre ayakta kaldıktan sonra, yatar pozisyondan ayakta duran pozisyona geçilirken zayıflık, yorgunluk ya da baş dönmesi ve bayılma (salgı bezlerinin etkilenmesi sebebiyle)**

* Bu etkiler inhale kortikosteroid kullanımı ile oluşabilir, genellikle çocuklarda görülür

** Bu etkiler ağız yoluyla alınan steroidlere kıyasla inhale kortikosteroidlerin alındığı zaman daha az ortaya çıkar.

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

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.

5. ASMANEX Twisthaler’in saklanması

ASMANEX Twisthaler’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılıncaya kadar, orijinal ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişenin ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ASMANEX Twisthaler’i kullanmayınız.

Ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz ASMANEX Twisthaler’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

ÜretimYeri :

MSD International GmbH (Singapore Branch) 34 Tuas Singapur

Bu kullanma talimatı 09/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.