

KULLANMA TALİMATI

FASTAİR 100 mcg / 6 mcg İnhalasyon Tozu, Sert Kapsül
Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.

Etkin madde:

100 mikrogram beklometazon dipropiyonat (aktarılan doz 81,9 mikrogram), 6 mikrogram formoterol fumarat (dihidrat olarak) (aktarılan doz 5 mikrogram)

Yardımcı maddeler: Laktoz (inek sütü kaynaklıdır)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FASTAİR nedir ve ne için kullanılır?

FASTAİR ağızdan solunan ve kuru toz halindeki etkin maddelerin akciğerlerdeki havayollarına iletimini sağlayan inhaler tipi bir ilaçtır.

FASTAİR, 120 doz içerir ve her soluma dozunda 100 mikrogram anhidroz beklometazon dipropiyonat ve 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat bulunur.

FASTAİR, desikant kapaklı HDPE şişede yer alan 120 adet kapsülden ve kapsül içeriğinin nefes yoluyla alınmasını sağlayan bir inhalasyon cihazından oluşmaktadır.

FASTAİR iki ayrı aktif (etkin) madde içerir; anhidroz beklometazon dipropiyonat ve formoterol fumarat dihidrat.

Birinci etkin madde olan anhidroz beklometazon dipropiyonat; kortikosteroid adı verilen ve akciğerlerdeki hava yollarının iltihabını/inflamasyonunu gideren bir ilaç grubunun üyesidir ve akciğerlerdeki havayolları duvarında oluşan şişkinlik, hassasiyet ve iltihabı giderir.

İkinci etkin madde olan formoterol fumarat dihidrat ise uzun-etkili bronkodilatörler (bronş genişleticileri) olarak adlandırılan ilaç grubu üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerini sağlar.

Doktorunuz size bu ilacı, astım veya KOAH (kronik, tıkalı akciğer hastalığı) hastalığınızın tedavisi için reçete etmiştir.

FASTAİR; aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Uzun etkili beta₂-agonisti+inhale kortikosteroid kombinasyonları ile tedavilerde olduğu üzere FASTAİR, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir. Orta ve ağır KOAH olgularında semptomları ve atak sıklığını azaltır.

- KOAH'lı hastalarda nefes alma sorunlarını önlemek ve bronkodilatasyonu (bronşların genişlemesi) sağlamak,
- Astım hastalarında, astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak. Bu amaçla FASTAİR astım tedavisinde şu şekilde kullanılabilir;
- Nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi astım belirtilerinin kontrol altına alınmasını amaçlayan düzenli tedavide.

2. FASTAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FASTAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FASTAİR'in içeriğindeki etkin maddelere ve/veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Nefes darlığı, hırıltı veya öksürük gibi akut astım belirtileri ile karşılaşıyorsanız, astımınız kötüleşiyorsa veya akut astım atağı geçiriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Ani olarak gelişen bu belirtilerinizi hafifletmek için her zaman yanınızda taşımanız gereken hızlı etkili "kurtarıcı" inhaleri kullanmalısınız.

FASTAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler veya hipertofik obstrüktif kardiyomiyopati (HOCM olarak bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir durum) gibi herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, kalp kapağı bozukluğu veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer kalp hastalıklarınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) varsa
- Kan damarlarınızda daralma (arteriyoskleroz başta olmak üzere oklüzif (tıkalı) arter (atardamar) hastalıkları) veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) varsa,
- Tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda (tirotoksikoz),

- Düşük potasyum kan düzeylerinde (hipokalemi),
- Karaciğer veya böbreklerinizdeki herhangi bir hastalık durumunda,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa (Yüksek dozda formoterol solursanız kan şekeriniz yükselebilir ve bu nedenle, bu inhaler kullanmaya başladığınızda ve tedavi boyunca zaman zaman kan şekerinizin kontrol edilmesi için ilave kan testlerinden geçmeniz gerekebilir),
- Böbrek üstü bezinizde (adrenal kortekste) tümör varsa (feokromositoma),
- Anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza FASTAİR kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziiden en az 12 saat öncesinde FASTAİR kullanmayı bırakmanız gerekebilir,
- Tüberküloz (verem hastalığı) tedavisi görüyorsanız veya gördüyseniz veya göğsünüzde bilinen viral ya da mantar enfeksiyonu varsa,
- Herhangi bir nedenle alkol almanız durumunda.
- Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- FASTAİR astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.
- Uzun etkili beta agonist preparatları (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.
- İnhal kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediatrik ve adolesan 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 şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, FASTAİR kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

FASTAİR'i kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız/destek alınız.

Doktorunuz tedavinizin sonlandırılmasına karar verdiğinde ilacınızın dozunu azaltarak tedaviyi sonlandıracaktır. İlacı ani olarak bırakmayınız. Doktorunuz tarafından ilacı bırakmanız gerektiği tespit edilinceye kadar hastalığınızın tüm belirtileri ortadan kalkmış olsa bile FASTAİR'i kullanmaya devam ediniz.

Eğer tedavinin etkisiz olduğunu veya FASTAİR ile tedaviye başladıktan sonra hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız, “kurtarıcı” bronş genişletici (bronkodilatör) kullanımınız artmışsa veya doz alımı sonrasında hırıltılı solunum, öksürük ve nefes darlığında ani bir artış meydana geliyorsa mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Eğer şiddetli astımınız varsa, özel bakım almanız gerekir. Kandaki oksijen yokluğu ve FASTAİR ile birlikte kalp hastalığınızı ya da yüksek kan basıncını tedavi etmek için alınan diüretikler veya “idrar söktürücü” olarak bilinen ilaçlar veya astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar potasyum seviyelerini düşürerek kötüleştirebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

Uzun bir süredir yüksek dozda kortikosteroid gerekliliği nedeniyle inhaler tedavisi alıyorsanız stres durumlarında daha çok kortikosteroide ihtiyaç duyabilirsiniz. Stresli durumlar; kaza sonrası hastaneye götürülme, ciddi bir yaralanma veya ameliyat öncesi olabilir. Bu durumda, doktorunuz kortikosteroid dozunuzu artırmaya ihtiyacınız olup olmadığına karar verecek ve steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyebilecektir.

Hastaneye gitmeniz gerekirse, FASTAİR dahil tüm ilaç ve inhalerlerinizi ve reçetesiz satın alınan tüm ilaç veya tabletleri, mümkünse orijinal ambalajında, yanınıza almayı unutmayınız.

FASTAİR kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

İnhale kortikosteroidlerle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbreküstü bezi hastalıkları (Cushing sendromu, Cushingoid belirtiler), adrenal (böbreküstü) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (agresyon) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır. Bu nedenle inhale kortikosteroid dozunun doktorunuz tarafından astımın etkili bir şekilde kontrol edildiği en düşük doza ayarlanması önemlidir.

FASTAİR kullanımına bağlı olarak ağız veya boğazda mantar enfeksiyonu veya ses kısıklığı (disfoni) meydana gelme riskini azaltmak için ilacı kullandıktan sonra ağzınızı su ile çalkalayın veya gargara yapın veya dişlerinizi fırçalayınız.

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

FASTAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FASTAİR'in yiyecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

Fakat öncelikle doktorunuzla konuşmadıkça alkol almaktan kaçınmalısınız. Alkol, FASTAİR'in etkin maddelerinden biri olan formoterol'e karşı kalbinizin toleransını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FASTAİR'in hamilelikte kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Gebe hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yüksek kortikosteroid dozlarının yarık damak ve rahim içi büyüme geriliği gibi gelişim bozukluklarına neden olduğunu gösterdiğinden, FASTAİR'i gebelikte, yalnızca doktorunuz tarafından tavsiye edildiğinde

kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında FASTAİR'i kullanmayı bırakmanızın zorunlu olup olmadığına ya da FASTAİR'i kullanırken emzirmekten kaçınmanızın gerekli olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine daima tam olarak uyunuz.

Araç ve makine kullanımı

FASTAİR'in araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi beklenmez.

Bununla birlikte, baş dönmesi ve/veya titreme gibi yan etkilerle karşılaşırsanız, araç veya makine kullanma kabiliyetiniz etkilenmiş olabilir.

FASTAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FASTAİR laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere şu anda aldığınız veya son dönemde almış olduğunuz diğer ilaçları lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

AİDS tedavisinde kullanılan ritonavir veya kobisistat etkin maddelerini içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendirin. Bu ilaçlar FASTAİR'in etkilerini artırabilir.

FASTAİR'i, kalple ilgili problemler, yüksek tansiyon ve göz tansiyonu (glokom) dahil birçok hastalığın tedavisinde kullanılan ve beta blokörler olarak adlandırılan ilaçlar (atenolol, karvedilol, propranolol, metoprolol, nebivolol vb. etkin maddeleri içeren hipertansiyon ve/veya koroner arter hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz tansiyonu tedavisinde kullanılan timolol etkin maddeli ilaçlar gibi) ile birlikte kullanmayınız. Eğer, beta blokör (göz damlaları dahil) kullanmanız gerekiyorsa, formoterol'ün etkisi zayıflayabilir ve hatta ortadan kalkabilir.

- Formoterolle aynı şekilde etkili olan diğer ilaçlar (yani, genellikle astımı tedavi etmek için kullanılan beta adrenerejik ilaçlar) formoterolün etkilerini artırabilir.
- Anormal kalp ritmini tedavi eden ilaçlar (kinidin, disopiramid, prokainamid), alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan bazı antihistaminik ilaçlar (örneğin; terfenadin), depresyon semptomlarında veya mental (zihinsel) bozuklukların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar (örn., fenelzin, izokarboksazıt, amitriplin ve imipramin, fenotiyazinler), elektrokardiyogramda (EKG, kalbin izlenmesi) bazı değişikliklere neden olabilir. Bunlar ayrıca kalp ritminde bozulma (ventriküler aritmiler) riskini de artırabilir.
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (L-dopa), yetersiz çalışan tiroid bezini tedavi eden ilaçlar (L-tiroksin), rahim kasılmasına neden olan oksitosin içerikli ilaçlar ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta-2 agonistlerine olan toleransını azaltabilir.

- Bağırsak enfeksiyonları ve ishal tedavisinde kullanılan furazolidon ve tümör tedavisinde kullanılan prokarbazin gibi ilaçlar dahil ruhsal tedavilerde kullanılan monoaminoksidad inhibitörleri (MAOI'ler) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Kalp hastalığının tedavisinde kullanılan digoksin içerikli ilaçlar kanınızdaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olabilir.
- Astımı tedavi eden diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya steroidler) ve idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) potasyum düzeyinizde bir düşüşe neden olabilir.
- Bazı anestezi ilaçları anormal kalp ritmi riskini artırabilir.

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. FASTAİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FASTAİR'i her zaman için doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz FASTAİR'i ideal dozda alıp almadığınızdan emin olmak için sizi düzenli olarak kontrolden geçirecektir. Doktorunuz tedaviyi hastalığınızın belirtilerini en iyi biçimde kontrol eden en düşük doza ayarlayacaktır. **Hiç bir şekilde** doktorunuzla konuşmadan kullandığınız dozu değiştirmeyiniz.

Astım tedavisinde FASTAİR, doktorunuz tarafından şu şekilde uygulanabilir:

Astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak amacı ile “olağan doz” uygulaması;

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu günde iki kez 1 veya 2 inhalasyondur (nefesle birlikte akciğerlere çekme). Maksimum günlük doz 4 inhalasyondur.

Astımınızın kontrol altında bulunmasını sağlayan olağan FASTAİR dozunuzu doktorunuz reçetelediği şekilde düzenli olarak kullanınız.

Astım belirtilerinizin kontrolü için daha fazla FASTAİR dozuna ihtiyaç duyuyorsanız doktorunuzla konuşunuz, bu durumda tedavinizin değiştirilmesi gerekebilir.

Astım hastalığınız esnasında inhaler tedavisi altında olsanız dahi, herhangi bir düzensiz solunum riskine karşı “kısa etkili rahatlatıcı” inhalerinizi daima yanınızda bulundurunuz.

KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) tedavisinde FASTAİR;

18 yaş ve üstü erişkinler ve yaşlılarda bu ilacın önerilen dozu sabah 2, akşam 2 inhalasyondur.

FASTAİR'in maksimum günlük dozu 4 kapsül'dür.

Risk altındaki hastalar:

FASTAİR, beklometazon dipropiyonat içeren diğer bazı inhalerlerden daha düşük dozda beklometazon dipropiyonat içeren bir ilaçtır. Öncesinde beklometazon dipropiyonat içeren farklı bir inhaler kullanıyorsanız, doktorunuz size astımınız için almanız gereken FASTAİR dozunu söyleyecektir.

Eğer nefes almanız kötüleşiyorsa

Eğer nefes darlığınız varsa ve durumunuz ilacınızı inhale ettikten (soluduktan) hemen sonra daha da kötüleşmiş veya hışıltılı (işitilebilir bir ısıklık sesiyle nefes alma) bir hal almışsa hemen FASTAİR'i kullanmayı bırakın ve kısa etkili bir “rahatlatıcı” bir inhaler kullanın. Hemen doktorunuzla iletişime geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirecek ve gerektiğinde farklı bir tedavi kürü uygulayacaktır.

Eğer belirtileriniz kötüleşirse

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn.“rahatlatıcı” inhalerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), “rahatlatıcı” inhalerinizin semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

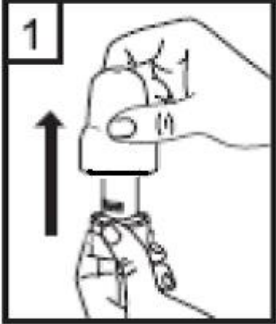
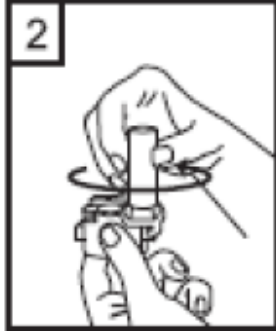
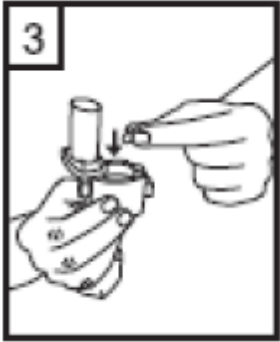
Uygulama yolu ve metodu:

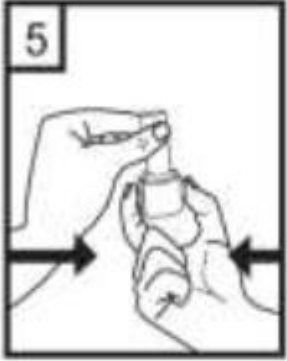
- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller yalnızca **kutunun içerisinde yer alan inhalasyon cihazı** ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak FASTAİR kapsülleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce şişesinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanmaması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsülleri inhalasyon cihazı dışında başka bir cihaz ile kullanmayınız.
- FASTAİR'i her gün aynı saatlerde kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- FASTAİR'i doktorunuzun talimatına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile FASTAİR'i kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmamasına yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre FASTAİR kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hastaların jelatin kapsülün parçalanabileceğini ve küçük jelatin parçalarının inhalasyondan sonra ağız veya boğaz bölgesine ulaşabileceğini bilmesi önemlidir.

Hastaya jelatinin zararsız olduğu, ağızda yumuşayacağı ve yutulabildiği söylenmelidir.

Kapsülü bir defadan fazla delmemek suretiyle parçalanma olasılığı asgari düzeye indirilebilir.

	1-Kapağı çekip çıkarınız.
	2-Kapsül bölmesini açınız. İnhalerin tabanını sıkıca tutup, açmak için ağızlığı üzerinde yer alan ok işareti yönünde döndürünüz.
	3-Parmaklarınızın tamamen kuru olduğundan emin olunuz. Şişesinden bir kapsül çıkarınız ve bu kapsülü cihazın tabanındaki kapsül bölmesine yatık olarak yerleştiriniz. Kapsülleri, kullanımdan hemen önce şişesinden çıkarmanız önemlidir. ÖNEMLİ: Kapsülü ağızlığın içerisine yerleştirmeyiniz!
	4-Ağızlığı “klik” sesi duyana kadar geri çevirerek kapalı duruma getiriniz.

	5-Tozu kapsülden serbestlemek için: • Cihazı ağızlık yukarı doğru bakacak şekilde dik olarak tutunuz. • Kenarlardaki iki kulakçığa (düğmelere) aynı anda ve sadece bir kez sıkıca basarak kapsülü deliniz. Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağzınıza ya da boğazınıza gelebilir. Fakat jelatin yenebilir nitelikte olduğu için zararlı değildir.
	6-Nefesinizi olabildiğince dışarıya veriniz.
	7-İlacı derin bir şekilde hava yollarınıza çekmek için: • Ağızlığı ağzınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. • Dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarınız. • Hızlı, duraksamadan ve alabildiğiniz kadar derin bir nefes alınız. Not: Kapsülün, kapsül bölmesinin üzerindeki alanda dönmesine bağlı olarak bir vızıldama sesi duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymazsanız, kapsül bölmesini açınız ve kapsülün, kapsül bölmesinde sıkışıp sıkışmadığını kontrol ediniz. Daha sonra 7. basamağı tekrarlayınız. Kapsülü sıkıştığı yerden kurtarmak için düğmelere tekrar BASLAYINIZ.
Cihazın içerisinden nefes aldıktan sonra, 5 ila 10 saniye boyunca ya da rahat edebildiğiniz sürece nefesinizi tutunuz ve cihazı ağızınızdan çıkarınız. Sonra burnunuzdan nefes veriniz. Kapsül bölmesini açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6, 7 ve 8 no' lu işlemleri tekrarlayınız.	
8- Tüm tozu kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız (Bkz. basamak 2). Boş kapsülü çıkarınız. doktorunuzun önerisi doğrultusunda aynı işlemleri diğer kapsüller için de tekrarlayınız.	
9- İçeride kalan tozları temizlemek için kuru bir kağıt mendil ya da fırça kullanınız. Not: İnhalasyon cihazını temizlemek için SU KULLANMAYINIZ. Önce ağızlığı, ardından kapağı kapatınız.	

İlacınızı kullandıktan sonra ağzınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağzınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağzınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1.Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın yanındaki kulakçıklara (düğmelere) bastığınızda (5.basamak), kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağzınıza ya da boğazınıza küçük parçalar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere** basarak.
- Kapsülleri kullanmadan önce orjinal ambalajında tutarak.
- Kapsülleri 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayarak.
- Kapsülleri nemden koruyarak.

2.Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?

Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.

3.Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkartacağım?

İnhalasyon cihazını açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.

4.Eğer kulakçıklar (düğmeler) sıkışırsa ne yapmalıyım?

Kulakçıkları (düğmeleri) yavaşça kanatçıkların yardımıyla ilk konumuna geri çekin.

5.Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- İnhalasyon cihazınızın içerisinden nefes aldığınızda bir vızıldama sesi duyacaksınız.
- Ağzınızda laktozdan kaynaklanan 'şeker tadı' hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
- Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

6.İnhalasyon cihazının içerisindeki tozu nasıl temizlerim?

- Kuru bir kâğıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- İnhalasyon cihazını asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

FASTAİR'in karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Eğer FASTAİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FASTAİR kullandıysanız:

- Derhal doktorunuza ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kullandığınız ilaçları yanınıza alınız.
- Yan etkiler gelişebilir. Doktorunuz, ilave testlerin yapılmasını isteyebileceğinden ya da gerekli olabilecek tüm önlemlere dair karar verebileceği için olağan dışı belirtileriniz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Almanız gereken formoterolden fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: Bulantı, kusma, titreme (tremor), uyku hali, çarpıntı, kalp atımlarının hızlanması (taşikardi), kalp ritim bozuklukları (ventriküler aritmi), bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile kendini gösteren bir durum (metabolik asidoz), kanda düşük potasyum seviyeleri (hipokalemi), kanda yüksek şeker seviyeleri (hiperglisemi).
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişkinlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum, birkaç gün içerisinde düzelir.

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

FASTAİR'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanınız yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FASTAİR ile tedaviyi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz, doktor gözetiminde/tavsiyesiyle dozun aniden değil, azaltılarak kesilmesi gerekmektedir.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, FASTAİR'i almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Herhangi bir belirti olmasa dahi FASTAİR'i düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Diğer inhaler tedavilerinde olduğu gibi, FASTAİR'i kullandıktan hemen sonra nefes darlığı, öksürük ve hırıltılı solunumun kötüleşme riski bulunmaktadır ve bu durum **paradoksal (umulanın tersine) bronkospazm** olarak bilinir. Böyle bir durumda **FASTAİR'i kullanmayı derhal bırakmalı** ve belirtileri tedavi etmek için hemen **hızlı etkili "kurtarıcı" inhalerinizi kullanmalısınız**. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız.

Aşağıdakilerden biri olursa, FASTAİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL

doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt alerjileri, deri kaşıntısı, deri döküntüsü, derinin kızarması, deride ya da mukus membranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak veya boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

FASTAİR tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

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

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır: Çok

yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Titreme
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerde enfeksiyon, zatürre)

FASTAİR kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir.

- Ateş veya titreme
- Mukus (balgam benzeri solunum yolu salgısı) üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan

- Astım belirtilerinde kötüleşme
- Nefes almada güçlük, nefes darlığı (dispne)
- Kalp hızında artma veya azalma
- Kalbinizdeki elektrik iletisinin grafiğinde (Elektrokardiyogram/EKG) değişiklik
- Kan potasyum seviyesinde artış
- Kan şekeri seviyesinde artış
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hipertrigliseridemi)
- Göğüste ağrı
- İdrar veya kanda düşük kortizol seviyeleri
- Boğaz kuruluğu, ağız veya boğazda mantar enfeksiyonu veya ağrı (orofarengeal enfeksiyon veya ağrı) (inhalasyon sonrasında ağız su ile çalkalamak su ile gargara,

- dişlerin fırçalanması ilgili yan etki gelişimini önleyebilir)
- Öksürük
 - Soğuk algınlığına benzer belirtiler
 - Boğazda tahriş
 - Ses kısıklığı
 - Konuşma bozuklukları (disfoni)
 - Bulantı
 - Baş ağrısı
 - Kendini hasta hissetme
 - Yorgunluk hissi, sinirlilik

Bilinmiyor:

- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite)
- Uyku bozuklukları
- Aşırı endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Saldırganlık hali (agresyon)
- Davranış değişiklikleri
- Huzursuzluk
- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Beklometazon dipropiyonat ve/veya formoterol içeren inhalasyon için benzer ilaçlarda gözlenmiş olan yan etkiler:

- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atımı
- Anormal veya bozulmuş tat duygusu
- Kas ağrısı ve kas krampları
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Kaygılı hissetme
- Uyku bozukluğu
- Kandaki potasyum düzeyinde azalma
- Kan basıncında artış veya azalma

İnhale edilen kortikostereoidlerin uzun süreyle kullanılması sistemik etkilere yol açabilir ve bu etkiler arasında;

- Adrenal (böbreküstü) bezlerin çalışmasıyla ilgili problemler (adrenosupresyon)
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği
- Göziçi basıncında artış (glokom) ve katarakt
- Özellikle yüz ve gövde bölümünde belirgin olan hızlı kilo alımı
- Uyku sorunları, depresyon ya da endişe hali, huzursuzluk, gerginlik, aşırı heyecan veya hırçınlık hali (bu etkiler daha çok çocuklarda görülür)
- Davranış bozukluğu

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

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FASTAİR’in saklanması

FASTAİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Donma ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FASTAİR’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FASTAİR’i kullanmayınız.

Kapsülleri, inhaler (cihaz) ile birlikte orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

- Her zaman eski inhalasyon cihazını atınız ve her bir yeni ambalaj ile verilen yeni inhalasyon cihazını kullanınız.
- Kullanılmayan ilaçları eczacınıza iade ediniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Arimed İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretici:

Arimed İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Vize/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 28/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.