

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AEROFOR 6 mcg inhalasyon için toz içeren blister

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Formoterol fumarat dihidrat 6 mcg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz 12,9940 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Inhalasyon İçin Toz İçeren Blister

Blisterlenebilen alu folyo içerisinde beyaz toz şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

AEROFOR, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla bir inhale kortikosteroid ile birlikte kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

AEROFOR, ayrıca kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH) solunum yolu obstrüksiyonu semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

AEROFOR'un bronkodilatör etkisi inhalasyondan 12 saat sonra bile belirgindir. Bu nedenle, günde iki kez uygulanması çoğu olguda kronik hastalıklara bağlı gerek gündüz gerekse gece ortaya çıkan bronkokonstriksiyonun yeterli kontrolünü sağlar.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Astım:

Erişkinler

Normal idame dozu günde iki kez alınan 1-2 inhalasyon dozudur (6-12 mikrogram). Gerektiğinde günde 2-4 inhalasyon dozu daha kullanılabilir. Hastada, haftada iki kereden daha sık ek doz alma ihtiyacı olması durumunda, klinik durumunda bozulma olasılığı nedeniyle, doktoruna başvurması ve tedavisinin gözden geçirilmesi konusunda bilgilendirilmelidir.

5 yaş ve üzeri çocuklar ile adolesanlar (<18 yaş)

Normal idame dozu günde iki kez alınan 1-2 inhalasyon dozudur. (6-12 mikrogram).

KOAH:

Normal idame dozu günde iki kez alınan 1-2 inhalasyon dozudur (6-12 mikrogram). Erişkinlerde gerektiğinde günde 2-4 inhalasyon dozu daha kullanılabilir. Hastada, haftada iki kereden daha sık ek doz alma ihtiyacı olması durumunda, klinik durumunda bozulma olasılığı nedeniyle, doktoruna başvurması ve tedavisinin gözden geçirilmesi konusunda bilgilendirilmelidir.

Hastanın cihazı doğru kullandığından emin olunmalıdır.

Uygulama şekli:

AEROFOR, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

Inhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

Inhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

Inhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Karaciğer ve böbrek yetmezliği:**

Formoterolün böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanımında doz ayarlaması gerektiği konusunda teorik bir sebep bulunmamaktadır. Ancak bu popülasyonda kullanımını destekleyen klinik veri de mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak yaşlılarda daha güçlü bir duyarlılığın söz konusu olabileceği unutulmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif madde ve yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

Uzun etkili beta 2 adrenerjik agonistler astımla ilişkili ölüm riskini artırabilir. Bu nedenle AEROFOR, düşük veya orta doz inhale kortikosteroid gibi antiinflamatuvar ilaçlar ile astımı yeterince kontrol altına alınamayan hastalarda, antiinflamatuvar tedaviye ek olarak kullanılmalıdır.

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

AEROFOR, astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.

Uzun etkili beta agonistler astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında hastaların kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.

İnhale kortikosteroide ek olarak uzun etkili beta agonist kullanan pediyatrik ve adölesan hastalarda, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, hem inhale kortikosteroid hem de uzun etkili beta agonist içeren bir kombinasyon preparatı kullanılması önerilir.

Hastalar alevlenme dönemlerinde ise ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleri varsa, uzun etkili beta agonistlerle tedaviye başlanmamalıdır.

Aşağıdaki durumların varlığında dikkatli olunmalıdır:

- İskemik kalp hastalığı
- Ağır kalp yetmezliği

- Ateroskleroz
- Aritmi
- Hipertansiyon
- Hipertiroidizm
- Böbrek üstü bezi tümörü
- Hipokalemi
- Halojenli bileşiklerle anestezi uygulanacak hastalar, anesteziden en az 12 saat önce ilacı bırakmalıdır.

Beta-2 agonistlerin hiperglisemik etkisi nedeniyle diyabetik hastalarda kan glukozu olağandan daha sık kontrol edilmelidir.

Kardiyovasküler etkiler:

Taşiaritmiler, üçüncü derece atriyoventriküler blok, idiyopatik subvalvüler aortik stenoz, hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati, tirotoksikoz ve/veya QT aralığında bilinen veya şüphe edilen uzama olan hastalarda formoterol kullanımı sırasında özellikle doz sınırları konusunda olmak üzere özel dikkat ve denetleme gerekir.

Hipokalemi:

Beta-2 agonistlerle tedavi ağır hipokalemiye neden olabilir. Hipoksi, hipokalemi riskini artırdığından dolayı ağır astım atağında daha dikkatli olunmalıdır.

Eş zamanlı olarak başka etkin maddeler (bkz. 4.5) kullanılıyorsa, hipokalemik etki belirginleşebilir. Böyle durumlarda serum potasyum düzeyi kontrol edilmelidir.

Paradoksik bronkospazm:

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi paradoksik bronkospazm gelişme riski vardır. Böyle bir durum gelişirse tedavi hemen sonlandırılmalı ve başka bir tedavi seçeneğine geçilmelidir.

Antienflamatuvar tedavi:

Astımlı hastaların beta-2 agonistlerle düzenli tedavisi sırasında, tedavi antienflamatuvar amaçlı bir inhalasyon ürünü (ör.kortikosteroidler ve/veya çocuklarda sodyum kromoglikat) veya oral kortikosteroidlerle desteklenmelidir. Formoterol tedavisinin başlangıcında, hastaların kullanmakta oldukları antienflamatuvar tedaviden ne derece faydalandıkları değerlendirilmelidir. Hastalar formoterol tedavisine başladıktan sonra, belirtilerinde düzelme olsa bile kullanmakta oldukları antienflamatuvar tedaviye devam etmeleri konusunda

uyarılmalıdır. Belirtilerde düzelme olmazsa veya belirtileri kontrol altına almak için gereken formoterol dozunun artırılması gerekirse hasta doktora başvurmalıdır.

Formoterol, erken doğum veya düşük tehdidi varlığında terapötik amaçla kullanılmamalıdır.

Diğer beta-2 agonistlere benzer şekilde, formoterol uterus düz kaslarını gevşeterek doğum ağrılarını azaltabilir.

Salmeterol ve formeterol gibi uzun etkili β_2 agonistler kullanılırken, özellikle astım ile ilgili istenmeyen olaylar bakımından, bu ilaç başlandıktan sonra ilk üç ay hastalar yakından takip edilmelidir.

Laktoz uyarısı

AEROFOR laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-adrenerjik maddeler:

Başka sempatomimetik maddelerle eş zamanlı olarak alındığında gerek etkisi ve gerekse istenmeyen etkiler artabilir.

Antikolinerjikler:

Antikolinerjik ürünler formoterolün etkisini artırabilir.

Beta blökerler:

Beta-adrenerjik reseptör blokerler, özellikle selektif olmayanlar (göz damlaları da dahil), etkiyi kısmen ya da tamamen ortadan kaldırabilir. Eş zamanlı olarak reçete edilmemelidir.

Kardiyak glikozidler:

Formoterole bağlı hipokalemi nedeniyle eş zamanlı olarak kardiyak glikozid kullanan hastalarda aritmi riski artabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri:

Formoterol monoamin oksidaz inhibitörleri ile etkileşebildiğinden, bunları kullanmakta olan veya tedavinin kesilmesinden 14 günden daha az süre geçmiş hastalara verilmemelidir.

Antidepresanlar:

Eş zamanlı olarak trisiklik antidepresan kullanan hastalarda aritmi riski artabilir.

Kortikosteroidler:

Kortikosteroidlerin hipokalemik ve hiperglisemik etkisi, eş zamanlı formoterol kullanımı ile artabilir. Kortikosteroidler formoterolün bronkodilatör etkisini artırabilir.

Diüretikler:

Formoterolle indüklenebilen hipokalemi, eşzamanlı olarak potasyum tutucu özelliği olmayan diüretiklerin kullanıldığı durumlarda belirginleşebilir. Bu durumda ortaya çıkan aritmojenik etki özellikle iskemik kalp hastalığı olan hastalarda artabilir.

Ksantinler:

Aminofilin, teofilin ve diğer ksantinlerle birlikte kullanıldığında formoterolün hipokalemik etkisi artar. Ksantin türevleri formoterolün bronkodilatör etkisini artırabilir.

Diğer:

Kinidin, dizopiramid, prokainamid, fenotiyazidler, antihistaminikler ve trisiklik antidepresanlarla birlikte kullanılması QT aralığının uzamasına ve ventriküler aritmi riskinin artmasına neden olabilir (bkz. 4.4 "Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri").

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Formoterol yararları risklerine göre kabul edilir olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

AEROFOR'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda gebelik sırasında formoterol kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Hayvan çalışmalarında, formoterolün, implantasyon kayıpları ile birlikte postnatal yaşam süresinde ve

doğum kilosunda azalmaya neden olduğu gözlenmiştir. Bu etkiler, formoterole sistemik olarak maruz kalmanın klinikteki kullanımdan çok yüksek olduğu durumlarda ortaya çıkmıştır. AEROFOR ile tedavi, astım kontrolünün gerektiği ve anneye sağlanacak yararın fetuse gelebilecek olası riskten daha fazla olduğu durumlarda hamileliğin her evresinde uygulanabilir. İnsan üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Formoterol'ün insanlarda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Sıçanlarda anne sütünde az miktar formoterol tespit edilmiştir. AEROFOR'un emziren annelerde kullanımı, sadece anneye sağlanacak yararın çocuğa gelebilecek olası riskten daha fazla olduğu durumlarda dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi, titreme veya benzer istenmeyen etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi edilen hastaların %1-10'unda istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. En sık görülen istenmeyen etkiler baş ağrısı, çarpıntı ve tremordur. Tremor ve çarpıntı sıklıkla geçicidir ve tedavinin düzenli kullanımı ile azalır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları: Ağır hipotansiyon, anjiyoödem

Çok seyrek: Periferik ödem

Metabolik ve beslenme bozukluklar

Çok seyrek: Hipokalemi/hiperkalemi, hiperglisemi

Santral ve periferik sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Ajitasyon, baş dönmesi, anksiyete, sinirlilik, uykusuzluk

Seyrek: Huzursuzluk

Kardiyak bozukluklar

Yaygın: Çarpıntı

Yaygın olmayan: Taşikardi

Çok seyrek: Anjina pectoris

Vasküler bozukluklar

Çok seyrek: Kan basıncında dalgalanma

Solunum bozuklukları

Yaygın olmayan: Bronkospazmıda kötüleşme

Çok seyrek: Paradoksik bronkospazm

Gastrointestinal bozukluklar:

Seyrek: Bulantı, tat duyusu bozuklukları, orofaringeal iritasyon

Deri ve deri altı bozuklukları

Seyrek: Ürtiker, kaşıntı, ekzantem

Kas-iskelet sistemi bağ doku ve kemik bozuklukları

Yaygın: Tremor

Yaygın olmayan: Kas krampları, miyalji

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir.

(www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Aşırı doz alımında, beta-2 agonistlere özgü belirtiler ortaya çıkabilir. Bulantı, kusma, taşikardi, tremor, baş ağrısı, uyku hali, çarpıntı, ventriküler aritmiler, metabolik asidoz, hipotansiyon, hipokalemi ve hiperglisemi görülebilir. Beta-2 agonistler diyastolik kan basıncını akut olarak düşürerek veya kardiyak aritmileri indükleyerek iskemik kalp hastalığını provoke edebilir.

Tedavi:

Semptomatiktir.

Ağır olgularda kişi, hastaneye yatırılmalıdır.

Beta blokörlerin bronkospazma yolaçabileceği göz ardı edilmemeli ve kullanılması gerekli ise kardiyoselektif olanlar tercih edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif beta-2-adrenoreseptör agonistleri, ATC kodu: R03AC13.

Formoterol güçlü bir selektif beta-2 adrenerjik reseptör agonistidir. Formoterol geri dönüşümlü hava yolu obstrüksiyonu olan hastalarda bronkodilatör etki gösterir. Etkisi kısa sürede (1-3 dakikada) başlar ve inhalasyondan 12 saat sonra bile belirgindir. Terapötik dozlarda, kardiyovasküler etkileri azdır ve nadiren görülür.

Formoterol pasif olarak duyarlılaştırılmış insan akciğerinden histamin ve lökotriyen salımını inhibe eder. Hayvan çalışmalarında, ödemin ve enflamatuvar hücre birikiminin baskılanması gibi bazı anti-enflamatuvar özellikler gösterir.

İnsanlarda, formoterolün inhale alerjenler, fiziksel aktivite, soğuk hava, histamin ve metakolinin neden olduğu bronkospazmın önlenmesinde etkili olduğu kanıtlanmıştır.

Geri dönüşümlü stabil kronik obstrüktif akciğer hastalığı olanlarda, inhaler ile günde iki kez 12 ve 24 mikrogram dozunda kullanılan inhale formoterolün bronkodilatör etkisinin kısa sürede başladığı ve en az 12 saat sürdüğü kanıtlanmıştır. Bunun yanı sıra tedavi ile, Saint George Solunum Anketi kullanılarak yapılan yaşam kalitesi değerlendirilmesinde subjektif düzelme sağlanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Uygulanan formoterol hacminin %90'a kadar olan kısmının yutulması ve gastrointestinal sistemden emilmesi muhtemeldir. Bu, oral formülasyonun farmakokinetik özelliklerinin büyük ölçüde inhalasyon tozu için de geçerli olduğu anlamına gelir.

300 mikrograma kadar olan oral formoterol fumarat dozları gastrointestinal sistemden hızla emilir. Oral alımı takiben 0,5-1 saat sonra, değişmemiş maddenin doruk plazma derişimlerine ulaşılır. 80 mikrogramlık dozun, %65'i veya daha fazlası emilir.

Formoterol, terapötik dozlarda inhale edildikten sonra, bilinen analiz yöntemleriyle plazmada saptanamaz. İdrarla atılım hızlarına ilişkin analizler, inhale formoterolün hızla emildiğini düşündürür. 12-96 mikrogramlık dozun inhalasyon yoluyla uygulanmasından 1-2 saat sonra maksimum atılım hızına ulaşılır. Terapötik düzeyin üzerinde (120 mikrogram tek doz) bir dozun inhalasyon yoluyla alınmasından 5 dakika sonra doruk plazma derişimine (266 pikomol/l) ulaşılır. 12 hafta süreyle, günde iki kez 12 veya 24 mikrogram formoterol fumarat ile tedavi edilen, geri dönüşümlü bileşeni olan kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan kişilerde inhalasyondan 10 dakika, 2 saat ve 6 saat sonraki formoterol derişimleri, sırasıyla, 11.5 ve 25.7 pikomol/l ve 23.3 ve 50.3 pikomol/l arasında bulunmuştur.

İnhalasyon için tozun (12-24 mikrogram) ve iki farklı aerosol formülasyonun (12-96 mikrogram) kullanımından sonra formoterolün kümülatif üriner atılımı, dolaşımdaki formoterol miktarının doz ile orantılı olarak arttığını göstermiştir.

Dağılım:

Formoterol %34'ü albumine olmak üzere %61-64'ü plazma proteinlerine bağlıdır. Terapötik dozlarla erişilen derişim aralığında bağlanma yerlerinde doyma olmaz.

Biyotransformasyon:

Formoterol başlıca metabolizma ile elimine edilir; doğrudan glukuronidasyon biyotransformasyonun ana yoludur. Glukuronidasyonun izlediği O-demetilasyon, diğer bir biyotransformasyon yoludur. Formoterolün sülfat konjugasyonu ve ardından yine sülfat konjugasyonunun gerçekleştiği deformilasyon, minör metabolik yollardır. Formoterolün glukuronidasyonunu (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 ve 2B15) ve O-demetilasyonunu (CYP2D6, 2C19, 2C9 ve 2A6) çok sayıda enzim katalize eder; bu nedenle

formoterolün ilaç-ilaç etkileşim potansiyeli düşüktür. Terapötik dozlarla elde edilen konsantrasyonlardaki formoterol, sitokrom P450 izoenzimlerini inhibe etmiştir. Tek ve tekrarlı doz uygulanmasından sonra formoterolün kinetiği benzerdir. Bu oto-indüksiyonun veya metabolizma inhibisyonunun olmadığı anlamına gelir.

Eliminasyon:

Formoterolün atılımı multifaziktir; görünür yarı ömrü söz konusu zaman aralığına bağlıdır. Oral alımdan 6, 8 veya 12 saat sonraya kadar olan plazma veya kan derişimleri esas alındığında, eliminasyon yarı ömrü 2-3 saat bulunmuştur. İnhalasyon sonrası 3 ila 16. saatler arasındaki idrar atılım hızlarına dayanarak yarı ömür 5 saat olarak hesaplanmıştır.

Formoterol ve metabolitleri, total dozun 2/3'ü idrarla ve 1/3'ü feçesle olmak üzere vücuttan tamamen atılır. İnhalasyondan sonra, dozun % 6-9'u idrarla değişmeden atılır. Formoterolün renal klerensi 150 ml/dk dır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Formoterolün farmakokinetiği incelenen doz aralığında doğrusaldır (20-300 mikrogram). 40-160 mikrogram/gün dozunda tekrarlanan oral uygulama belirgin madde birikimine neden olmaz.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda ve köpeklerde yapılan toksisite çalışmalarında formoterolün kardiyovasküler sistem üzerine etkileri (hiperemi, taşikardi, aritmi ve miyokard lezyonları) ortaya çıkmıştır. Bu etkiler, yüksek doz beta-2 agonist kullanımının bilinen farmakolojik bulgularıdır.

Mutajenite:

Mutajenite deneyleri geniş bir deneysel alanda yürütölmüştür. *In-vivo* veya *in-vitro* hiçbir deneyde genotoksik etki saptanmamıştır.

Karsinojenite:

Sıçan ve farelerde 2 yıl süreyle yapılan çalışmalarda karsinojenik etki görölmemiştir.

Çok yüksek doz formoterol ile tedavi edilen erkek farelerde benign adrenal subkapsüler hücre tümörlerinin görölme olasılığı hafifçe yüksektir. Bu, tahminen fizyolojik yaşlanma sürecindeki değişikliklere bağlıdır.

Sıçanlarda yapılan ve farklı doz alanlarını içine alan iki çalışma mezovaryal leiomyoma olgu sayısında artış olduğunu göstermiştir. Bu benign neoplazmalar, tipik olarak yüksek konsantrasyonda beta-2 adrenerjik ilaçların sıçanlarda uzun süre kullanımıyla ilişkilidir. Benzer şekilde, çok sayıda over kisti ile benign granülomalar/tekal hücre tümörleri gözlenmiştir. Beta agonistlerin sıçan overlerini etkilediği bilinmektedir ve bu etki muhtemelen kemirgenlere özgüdür. Yüksek dozlarda kullanıldığında, az sayıda olmakla birlikte, başka tümör türleri de görülmüştür; ancak sıklığı kontrol grubu ile benzerdir. Düşük dozlarla yapılan çalışmalarda bu yönde bir sonuç elde edilmemiştir.

Formoterolün maksimum önerilen dozuyla beklenenden 10 kat daha fazla sistemik etki oluşturan dozda tümör olgularında istatistiksel olarak anlamlı bir artış olmamıştır.

Bu bulgulara ve mutajenik etkisinin olmamasına dayanarak formoterolün terapötik dozlarda karsinojenik riski olmadığı sonucuna varılmıştır.

Üreme Toksisitesi

Hayvan deneylerinde teratojenik etki gözlenmemiştir. Oral alımı takiben, emziren sıçanların sütünde formoterol saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

AEROFOR 6 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister, inhalasyon cihazında karton kutuda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

234/46

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.08.2011

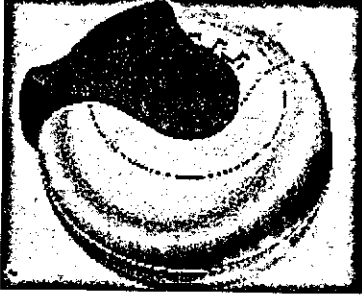
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

AEROFOR İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.