

KULLANMA TALİMATI

BRETFOR 12 mcg/400 mcg inhaler kapsül
Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Formoterol fumarat dihidrat, budesonid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRETFOR nedir ve ne için kullanılır?

BRETFOR inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. İki farklı aktif madde olan formoterol fumarat dihidrat ve budesonidi tek bir inhalatör içinde içerir.

- Budesonid ‘kortikosteroid’ olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- Formoterol fumarat dihidrat “uzun etkili beta-agonistler” veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.

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

Astım:

BRETFOR, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren kullanılır.

BRETFOR astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

a) Bazı hastalara iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: BRETFOR ve ayrıca bir ‘rahatlatıcı inhalatör’.

- Bu kişiler BRETFOR’u her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- ‘Rahatlattıcı inhalatörü’ ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.

b) Bazı hastalara astım inhalatörü olarak tek başına BRETFOR reçete edilir.

- Bu kişiler BRETFOR’u her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
- Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine BRETFOR’u, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

KOAH:

Formoterol ve budesonidin birlikte kullanımı, kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOAH) tedavisinde önemli bir role sahiptir. Orta ve ağır KOAH olgularında belirtileri ve atak sıklığını azaltır.

2. BRETFOR’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**BRETFOR’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

- Budesonid, formoterol veya içerikteki diğer madde olan laktoza (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- Tüberküloz (TB) tedavisi görüyorsanız ya da daha önce tüberküloz geçirdiyseniz.

BRETFOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- Başka bir kortikosteroid ilaç kullanıyorsanız,
- Astım dışında bir nedene bağlı solunum ya da nefes alma sorunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (damarda varsa (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan),
- Kalp sorunuz, örneğin “QT aralığının uzaması” olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,
- Diyabetiniz varsa,

- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir adrenal bez tümörü),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa ya da sarılıksanız, BRETFOR almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir.

Eğer bu durumlardan biri sizde mevcut ise BRETFOR **kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.**

- BRETFOR ile tedaviniz sırasında bir akciğer ya da solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaşarsanız (Öksürükte ve balgam çıkarmada artış ve yüksek ateş şeklinde ortaya çıkabilir),
- BRETFOR kullandıktan sonra hırıltı ve öksürükle birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız,
- BRETFOR ile tedaviniz sırasında döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutmada zorluk, baş dönmesi ya da yüz ve boğazda şişlik yaşarsanız,
- BRETFOR ile tedaviniz sırasında kilo değişimi, halsizlik, karın bölgesinde kilo artışı, mide bulantısı ya da inatçı ishal yaşarsanız,
- BRETFOR ile tedaviniz sırasında bulanık görme ya da görmede değişiklik yaşarsanız,
- BRETFOR ile tedaviniz sırasında uyku sorunları, depresyon ya da endişe hissi, huzursuzluk, asabiyet, aşırı heyecanlılık ya da sinirlilik yaşıyorsanız,
- BRETFOR'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız ya da BRETFOR kullanırken nefes alma durumunuzun kötüleştiğini hissediyorsanız.

Eğer sizde yukarıdaki belirtilerden herhangi biri gelişirse, **derhal doktorunuza söyleyiniz.** BRETFOR alırken, diğer uzun etkili beta2 agonistler içeren (salmeterol gibi) ürünler kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, BRETFOR kullanmayınız:

- Bir inhale kortikosteroid ile iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta2-agonisti ilaçlara (nadiren) gereksinim duyuyorsanız.

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri gözlenmiştir (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bir astım krizi geçirirken BRETFOR tedavisine başlamayın ya da doktorunuzun önerdiği dozu aşmayın.

Nefes alma problemlerinizi kontrol etmek için, inhale kortikosteroidiniz de dahil olmak üzere hiç bir ilacınızı değiştirmeyiniz ya da bırakmayınız. İlaçlarınızı düzenli kullanınız ve dozlarını değiştirmeyiniz. Doktorunuz ilaçlarınızı gereksinimlerinize göre ayarlayacaktır.

Eğer astımınız varsa, ani gelişen astım ataklarının tedavisi için BRETFOR kullanmayın. Ani astım belirtilerinizi tedavi etmek için her zaman yanınızda kısa etkili bir beta2-agonisti grubundan bir ilaç (albuterol ya da salbutamol gibi kurtarıcı bir inhaler) taşıyınız. Doktorunuz bu amaçla size başka bir inhaler ilaç verecektir.

Diğer özel uyarılar

- Ağızdan alınan iltihap giderici ilaç (oral antiinflamatuvar) tedavisi görüyorsanız tedavinizi aniden kesmeyin. Uzun bir süredir oral antiinflamatuvar tedavi görüyorsanız, doktorunuz BRETFOR tedavisine başladığınızda, bu ilacın dozunu kademeli olarak azaltabilir.
- Doktorunuz sizi oral antiinflamatuvar tedaviden BRETFOR tedavisine geçirmeye karar verirse, ilk aylarda yanınızda bir uyarı kartı taşımanız önerilir: Kaza, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyon durumunda, ekstra antiinflamatuvar tedaviye ihtiyacınız olabilir.

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

BRETFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRETFOR'un, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz önermediği sürece, hamilelik sırasında BRETFOR kullanmamalısınız. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında BRETFOR kullanmanın potansiyel riskleri konusunda bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRETFOR kullanan anneler emzirmemelidir. Eğer emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda, formoterolün (BRETFOR'un bileşenlerinden biri) baş dönmesine yol açtığı bildirilmiştir. Eğer başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer işleri yapmayınız.

BRETFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRETFOR'un içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,

- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,
- Çoğunlukla astım 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],
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid ,
- 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,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik tıkayıcı hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri,
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezikler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, formoterol kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin, klaritromisin),
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür),
- Enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, rifampisin),
- HIV'in (AIDS'e neden olan insan bağışıklık yetmezliği virüsü) tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., ritonavir, nelfinavir),
- Kalp atım düzensizliğinin tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (örn., amiodaron).

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. BRETFOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız. Doktorunuz değişik tedavileri nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir.

Doktorunuz ne sıklıkta BRETFOR kullanacağınızı ve ne kadar alacağınızı ihtiyaçlarınıza göre belirleyerek size anlatacaktır.

BRETFOR'u düzenli olarak, o anda astım veya KOAH belirtileriniz yoksa bile her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

BRETFOR'u astım için kullanıyorsanız doktorunuz astım belirtilerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Astım veya KOAH belirtilerinizi hakkında önemli bilgi

Eğer BRETFOR kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, BRETFOR'u kullanmaya devam etmeli ancak, ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunca çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:

Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız

Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlırsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler astım veya amfizem-kronik bronşitinizin tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

BRETFOR'u astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız BRETFOR'u dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

a) Size BRETFOR ve ayrıca bir 'rahatlatıcı inhalatör' reçete edildiyse

'a) BRETFOR ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması' bölümünü okuyunuz.

b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına BRETFOR reçete edildiyse

'b) BRETFOR'un tek astım inhalatörü olarak kullanılması' bölümünü okuyunuz.

a) BRETFOR ve ayrıca bir rahatlatıcı inhalatör kullanılması

BRETFOR'u her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

-Doz genellikle günde iki kez 1 inhalasyondur. Bazı hastalar için, günde toplam iki kez 2 inhalasyon dozunu aşmamak üzere daha yüksek doz kullanılması gerekebilir.

Adolesanlar (12-17 yaş):

-Doz genellikle günde iki kez 1 inhalasyondur. Bazı hastalar için, günde toplam iki kez 2 inhalasyon dozunu aşmamak üzere daha yüksek doz kullanılması gerekebilir.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmeniz için size yardımcı olacaktır. Bu ilacın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için 'Rahatlatıcı inhalatör'ünüzü kullanınız. 'Rahatlatıcı inhalatörünüzü ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde BRETFOR'u değil rahatlatıcı inhalelerinizi kullanınız.

b) BRETFOR'un tek astım inhalatörü olarak kullanılması

BRETFOR'u bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 18 ve üstünde ise kullanınız. **BRETFOR'u her gün kullanınız.** Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

- Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon

veya

- Sabah 2 inhalasyon

veya

- Akşam 2 inhalasyon

Bazı hastalar için günde iki kez 2 inhalasyonluk idame doz uygun olabilir.

Ayrıca BRETFOR'u 'rahatlatıcı inhalatör' olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.

- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.

- Tek seferde 3 inhalasyondan fazla almayınız.

BRETFOR'unuzu her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 4 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 6 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 4 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 6 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

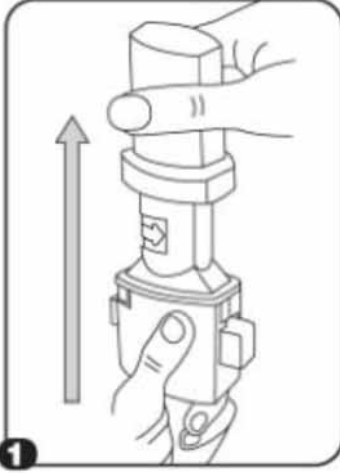
Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, BRETFOR'u burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, BRETFOR'u astım belirtilerinin ortaya çıkmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

KOAH:

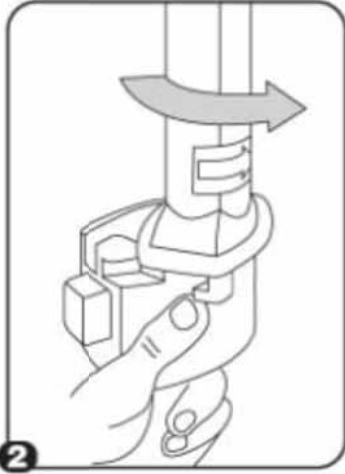
Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır (18 yaş ve üzeri).

-Önerilen doz günde iki kez 1 inhalasyondur.

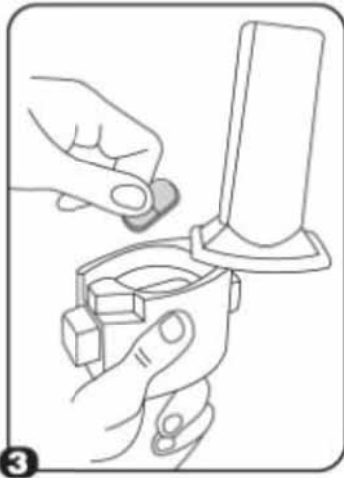
Uygulama yolu ve metodu:
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



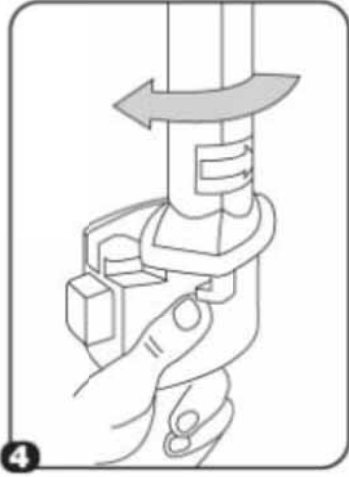
1. Kapağı çekip çıkarınız.



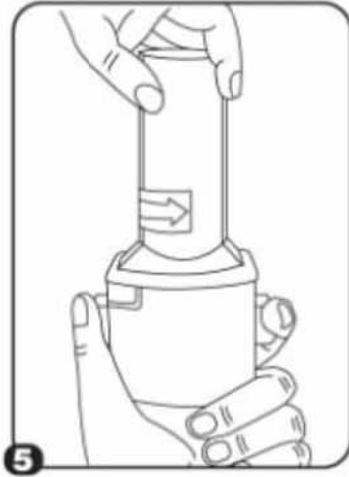
2. İnhalerin tabanını sıkıca tutup, ağızlığı ok yönünde döndürerek açınız.



3. Kapsülü, kapsül şeklindeki boşluğa yerleştiriniz. Kapsülü kullanmadan hemen önce ambalajından çıkarınız.

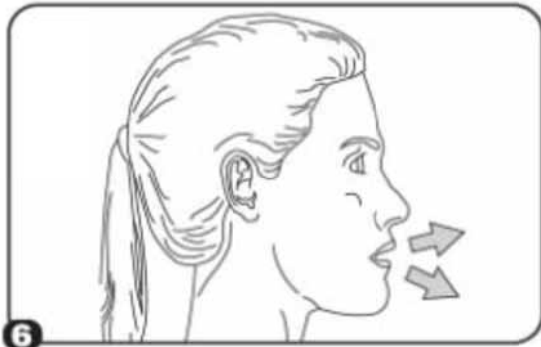


4. Ağızlığı kapalı duruma döndürünüz.

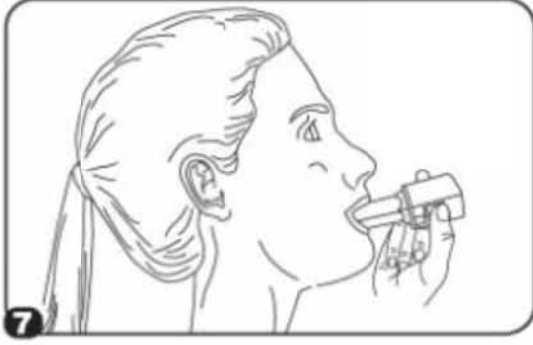


5. İnhaleri dik tutup SADECE BİR KEZ sıkıca kırmızı düğmelere basınız. Sonra düğmeleri bırakınız.

Not: Kapsül bu aşamada parçalanabilir ve küçük jelatin parçacıkları ağzınıza veya boğazınıza gelebilir. Jelatin yutulabilir ve bu yüzden zararlı değildir. Kapsülün parçalanma eğilimi, kapsülü bir defadan fazla delmeyerek, saklama şartlarına uyarak ve kapsülü ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarmak suretiyle minimuma indirilebilir.



6. Nefesinizi olabildiğince veriniz.



7. Ağızlığı ağzınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye doğru eğiniz. Dudaklarınızla ağızlık etrafını sıkıca sarınız ve hızla ve alabildiğiniz kadar derin soluk alınız. Kapsülün aletin odacığında dönmesinden, tozun dağılmasından kaynaklanan vızıldama sesini duymalısınız. Eğer bu vızıldama sesini duymadıysanız, kapsül odacıkta sıkışmış olabilir; bu durumda inhaleleri açınız ve kapsülü odacıkta sıkışmış olduğu yerden kurtarınız. Kapsülü kurtarmak için kırmızı düğmelere tekrar tekrar BASMAYINIZ.
8. Vızıldama sesini duyduğunuzda, nefesinizi, rahatsız olmayacak şekilde, tutabildiğiniz kadar tutunuz ve inhaleleri ağzınızdan çıkarınız. Sonra nefes veriniz. İnhalere açınız ve kapsülde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Eğer kalmış ise 6-8. işlemleri tekrarlayınız.
9. Kullandıktan sonra inhaleleri açınız, boş kapsülü çıkarınız, ağızlığı kapatınız ve kapağı tekrar kapatınız.

İnhalerin temizlenmesi

Tozları uzaklaştırmak için ağızlık ve kapsül yuvasını kuru bir bez veya temiz, yumuşak bir fırça ile siliniz.

İlacın uygun kullanımından emin olmak için doktor veya bir başka sağlık personeli;

- Hastaya inhaleleri nasıl kullanacağını göstermelidir.
- Kapsülü sadece inhaleler ile birlikte vermelidir.
- Kapsüllerin inhalasyon amaçlı olduğu ve yutulmaması gerektiği konusunda hastayı uyarmalıdır.

Jelatin kapsülün parçalanabileceği ve inhalasyondan sonra ağıza ve boğaza küçük jelatin parçacıklarının ulaşabileceği hastaya anlatılmalıdır. Bu durumun meydana gelme olasılığı kapsülü bir defadan fazla delmeyerek minimuma indirilmiştir. Kapsüller blister ambalajından kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.

- **Kapsülleri yutmayınız.** Kapsüller **yalnızca kutunun içerisinde yer alan** inhaleler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak BRETFOR kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsülleri kullanmadan hemen önce folyo paketinden 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 başka bir cihaz ile kullanmayınız.

- BRETFOR'u her gün aynı saatte kullanmanız ilacınızı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- BRETFOR'u doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile BRETFOR'u kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin oluşmasını önlemeye yardımcı olur.
- Eğer ne kadar süre BRETFOR'u kullanacağınızdan hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

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

- Kırmızı kulakçıklara (düğmelere) **yalnızca bir kere** basarak.
- Kapsülleri kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsülleri 25°C'nin 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 çıkaracağım?

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

4. Eğer kırmızı kulakçıklar (düğmeler) sıkışırsa ne yapmalıyım?

Kırmızı kulakçıkları (düğmeleri) yavaşça kanatçıkların yardımıyla ilk konumuna geri çekin.

5. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileceğim?

- İnhalasyon cihazının 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 kağıt mendil ya da yumuşak bir fırça kullanınız.
- İnhalasyon cihazını asla yıkamamanız gerektiğini unutmamalısınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

BRETFOR, 6 yaş ve üzerindeki çocuklar için uygundur. Çocuklar ancak inhaleleri (cihazı) doğru olarak kullanabiliyorsa (bkz. “Doğru kullanım talimatları”) BRETFOR kullanmalıdırlar. İnhaleri bir yetişkinin yardımıyla kullanmalıdırlar.

Eğer çocuğunuz solunum yoluyla kullanılan (inhale) bir steroidi yüksek dozlarda uzun bir süredir kullanıyorsa, doktorunuz düzenli kontrol kapsamında çocuğunuzun boyunu takip edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz BRETFOR’u diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

BRETFOR’un böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre BRETFOR’u ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

BRETFOR’un karaciğer yetmezliği olan hastalardaki kullanımına ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Doktorunuz size ihtiyaçlarınıza göre BRETFOR’u ne sıklıkta ve ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir.

Astım ve KOAH’ın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gerekir.

Rahatlatıcı inhaler olarak BRETFOR’u (BRETFOR idame ve belirti giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatör ilacınızı (sadece idame tedavide BRETFOR kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile BRETFOR idame dozunu doktorun önerdiği şekilde her gün almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz BRETFOR dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başladıktan sonra ilk üç ay doktorunuz sizi yakından takip edecektir. BRETFOR ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda BRETFOR ile tedaviye devam etmeniz, fakat BRETFOR’a başladıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gerekir.

İnhaler steroidin kombine edildiği ileri yaş hastalarda, pnömoni riski artabilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRETFOR kullandıysanız

Yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla BRETFOR aldıysanız, mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz. Bir başkası yanlışlıkla sizin kapsüllerinizi kullanmışsa, **tavsiye almak için derhal doktorunuza ya da bir hastaneye** başvurunuz. Onlara kutuyu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

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

Eğer BRETFOR'u 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BRETFOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Formoterol ile yapılan bazı klinik çalışmalarda, ciddi astım krizleri (nefes darlığında, öksürükte, hırıltıda şiddetli artış ya da hastaneye yatış ile sonuçlanabilecek göğüs sıkışması) gözlenmiştir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir;

- Hırıltı ya da öksürük ve nefes alma güçlüğü ile birlikte bronkospazm (bronşların daralması) yaşarsanız,

Bu yan etki yaygın olmayan sıklıkta (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülebilir.

- Alerjik reaksiyonlar yaşarsanız, örneğin baygınlık hissederseniz (düşük kan basıncı), deri döküntüsü, kaşıntı ya da yüzünüzde şişlik meydana gelirse,
- Kas güçsüzlüğü, kas krampları (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)
- Eğer sizde aşırı halsizlik, kilo kaybı, mide bulantısı ve inatçı ishal gelişirse (bunlar böbrek üstü bezinin normalden az çalışmasından kaynaklanabilir),

- Eğer sizde kilo alma, yüzün yuvarlak ve şiş bir görünüm alması, halsizlik ve/veya karın bölgesinde yağlanma ve genişleme görülürse; bunlar Cushing sendromu ya da hiperadrenokortisizm olarak adlandırılan hormonal bir hastalığın belirtileri olabilir,
- Bulanık görme ya da görmede değişiklikler yaşıyorsanız (göz merceğinin netliğini kaybetmesi ya da artmış göz içi basıncı).

Bu yan etkiler çok seyrek sıklıkta (10.000 hastanın birinden az) görülebilir.

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

Eğer bu yan etkilerinden biri sizde mevcut ise, DERHAL doktorunuzu arayınız.

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH tedavisi için benzer bir ilacı (budesonid içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer ciddi yan etkiler:

- Ateş, öksürme, nefes alıp vermede zorluk, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri).

Eğer bu yan etkilerinden biri sizde mevcut ise, DERHAL doktorunuzu arayınız.

BRETFOR'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Çarpıntı,
- Öksürük,
- Ağız ya da boğazda enfeksiyonlar (örneğin: ağızda pamukçuk).

Yaygın olmayan:

- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Uyuma güçlüğü,
- Baş dönmesi,
- Hızlı kalp atışı,
- Boğaz tahrişi,
- Kas krampları,
- Kas ağrısı.

- Astımın kötüleşmesi.

Seyrek :

- Çocuklarda ya da ergenlerde büyüme geriliği,
- Kemiklerin incilmesi (Kemikleriniz ne kadar kalınsa, kırılma olasılıkları o kadar azdır.).
- Ses kısıklığı,
- Boğaz ağrısı ya da tahrişi,
- Depresyon,
- Huzursuzluk.

Çok seyrek:

- Bulantı,
- Tat alma duyusunda bozukluk,
- Ellerinizde, ayak bileklerinizde ya da ayaklarınızda şişkinlik meydana gelirse,
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir),
- Sinirlilik.

Bildirilen diğer yan etkiler:

- Deri döküntüsü,
- Baş ağrısı ve sersemlik (yüksek kan basıncının olası belirtileri),
- Uyku sorunları, endişe hissi, aşırı heyecanlılık. Bu davranış bozukluklarının çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.
- Deri yüzeyi, vücut dışından kaynaklanan bir madde ile temas ettiğinde ortaya çıkabilecek bir cilt rahatsızlığı olan kontakt dermatit.

Bu yan etkilerden biri sizi şiddetli şekilde etkilerse, olabildiğince kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

Bu yan etkilerden bazıları ilaca alıştıkça yok olabilir.

Uzun bir süre (3 yıl) KOAH tedavisi için benzer bir ilacı (budesonid içeren) alan hastalarla ilgili yayınlanmış literatürde raporlanan diğer yan etkiler:

- Deri morarmaları.

Bu yan etki sizi şiddetli şekilde etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

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.

5. BRETFOR'un saklanması

BRETFOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRETFOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRETFOR'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 15/12/2014 tarihinde onaylanmıştır.