

KULLANMA TALİMATI

AVAMYS 27,5 mikrogram burun spreyi, süspansiyon Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Flutikazon furoattır. Her doz 27,5 mikrogram flutikazon furoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glukoz (susuz), süspansiyon olabilen selüloz, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, disodyum edetat ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

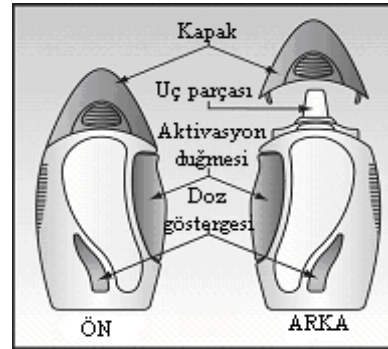
1. AVAMYS nedir ve ne için kullanılır ?

AVAMYS glukokortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir, etkin madde olarak flutikazon furoat içerir.

AVAMYS sprey, beyaz renkli bir süspansiyon halindedir. Ölçülü atomizör sprey pompası olan, amber renkli, cam şişeler içinde bulunmaktadır. Şişe, doz göstergesi, aktivasyon düğmesi ve kapağı olan, kırık beyaz renkli, plastik bir cihaz içinde bulunur. (Bkz. Şekil 1)

AVAMYS sprey ile 120 kez püskürtme yapılabilir.

AVAMYS alerji nedeniyle burunda oluşan iltihabı (rinit) ve gözlerde oluşan tahrişi azaltır.



Şekil 1

AVAMYS nazal sprey:

- Burun tıkanması, akıntısı veya kaşıntısı
 - Hapşırma
 - Gözlerde sulanma, kaşıntı veya kızarıklık
- gibi alerjik belirtilerin tedavisinde kullanılır.

Belirtiler mevsimsel olabilir. Bunlar çimen veya ağaçlardaki polenlerden kaynaklanır (saman nezlesi). Aynı zamanda yıl boyu da devam edebilir ve hayvan alerjileri, ev tozu akarı veya bahçe toprağından da kaynaklanabilir.

2. AVAMYS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVAMYS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Flutikazon furoata veya AVAMYS’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (kullanma talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) kullanmayınız.

AVAMYS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yüksek dozlarda uzun süre AVAMYS kullanırsanız potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushingoid özellikler (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), adrenal supresyon (böbreküstü bezlerinin baskılanması durumu), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, katarakt, glokom ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış), uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon veya agresyon (özellikle çocuklarda) içeren bir dizi psikolojik veya davranışsal etkileri içerebilir.
- Geçmişte katarakt (gözdeki lensin bulanıklaşması), glokom (gözdeki basınçta artış) veya santral seröz koryoretinopati (CSCR) geçirdiyse. Bu rahatsızlıkları geçirdiyse veya AVAMYS’i alırken bulanık görme ya da diğer görme bozukluklarını fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuğunuz AVAMYS’i uzun süre kullanırsa (çocukların daha yavaş büyümesine neden olabilir). Doktorunuz çocuğunuzun boyunu düzenli olarak kontrol edecek ve mümkün olan en düşük etkili dozu aldığından emin olacaktır.
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisi için ritonavir adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız.
- Böbreküstü bezi fonksiyonunun bozukluğu için sistemik steroid tedavisi alıyorsanız

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

AVAMYS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. AVAMYS’i hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Diğer ilaçlarda olduğu gibi, AVAMYS hamilelik sırasında yalnızca beklenen faydalar potansiyel risklerden daha fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Emziren kadınlarda AVAMYS kullanımı, yalnızca anneye beklenen yararın çocuk için olası herhangi bir riskten daha büyük olması durumunda düşünülmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AVAMYS'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

AVAMYS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVAMYS bir püskürtmede 8,25 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle, özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde iritan mukoza reaksiyonlarına (mukozayı tahriş edici durumlara) veya burun içerisinin şişmesine sebep olabilir. Kullanırken rahatsızlık hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere, başka bir ilaç alıyorsanız, kısa süre önce aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız ya da kısa süre önce aldıysanız, bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Steroid tabletler ya da enjektabl steroidler
- Steroid kremler
- **Astım** ilaçları
- **HIV** tedavisi için kullanılan ritonavir ya da kobisistat
- **Fungal (mantar) enfeksiyonların** tedavisi için kullanılan ketokonazol

Doktorunuz AVAMYS'i bu ilaçlarla birlikte alıp almamanız gerektiğini değerlendirecektir. Bu ilaçlar AVAMYS'in yan etkilerini arttırabileceğinden, bu ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız, doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

AVAMYS, steroid içeren diğer nazal spreylemlerle aynı anda kullanılmamalıdır.

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. AVAMYS nasıl kullanılır?

AVAMYS'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan fazla almayınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki ergenlerde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 2 spreydir.

Belirtiler kontrol altına alındığında doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreye indirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

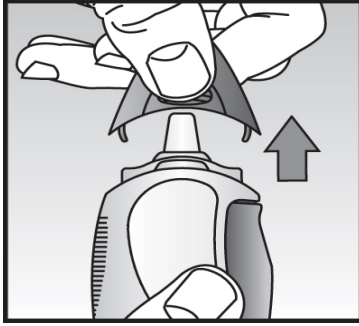
AVAMYS sadece burun içine sprey şeklinde uygulanır.

Cihaz üzerindeki uç parçası yardımıyla AVAMYS burun içine kolayca püskürtülür. Uç parçası, plastik bir kapakla örtülüdür. İlaç, şişenin yan tarafında bulunan aktivasyon düğmesine basıldığında uç parçasından dışarı püskürür.

AVAMYS spreynin test edilmesi:

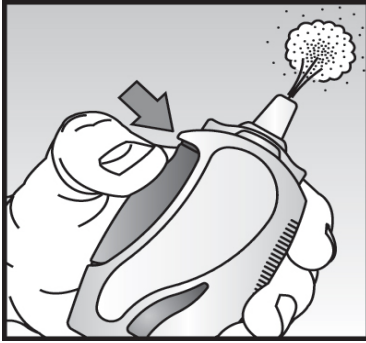
Eğer AVAMYS'i ilk kez kullanacaksanız, sprey cihazının hatasız çalışıp çalışmadığını test ediniz.

1. Uç parçasının kapağı üzerideyken, burun spreyni çalkalayınız. Kapağı, baş ve işaret parmaklarınızla yanlarından hafifçe bastırıp çekerek yerinden çıkarınız. Kapağı çıkarırken yan taraftaki düğmeye basmamaya dikkat ediniz. (Bkz. Şekil 2)



Şekil 2

2. Uç parçasını sizden uzağa doğru çeviriniz ve yan taraftaki düğmeye basarak en az 6 kez spreyi havaya püskürtünüz. (Bkz. Şekil 3)



Şekil 3

Kapağı 5 gün kadar yerine takmazsanız veya AVAMYS'i 30 günden daha uzun süre kullanmazsanız AVAMYS'i uygulamadan önce spreyi tekrar test etmeyi unutmayınız.

AVAMYS spreynin uygulanması:

1. Spreyi uygulamadan önce, sümürerek burun deliklerinizi temizleyiniz.
2. Spreyi gözlerinize püskürtmeyiniz, kazara sprey gözlerinize temas ederse, gözlerinizi suyla iyice yıkayınız.
3. Başınızı öne doğru biraz eğiniz. Spreyni dik olarak tutup uç parçasını burun deliklerinizden birine yerleştiriniz. Uç parçasını, burnunuzun dış duvarına doğru tutunuz. (Bkz. Şekil 4)



Şekil 4

4. Burnunuzdan soluk alırken, düğmeye bir kez bastırarak ilacın burnunuza püskürmesini sağlayınız. Uç parçasını burnunuzdan çıkarınız ve ağızınızdan soluk veriniz.



Şekil 5

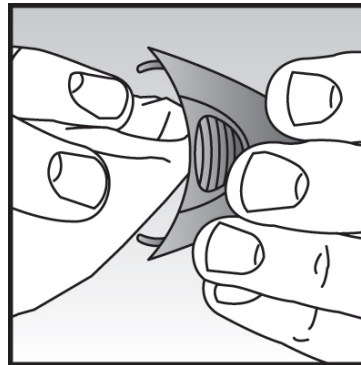
5. Doktorunuz 2 püskürtme yapmanızı söylediye, 3'üncü ve 4'inci basamakları tekrarlayınız.
6. Uygulamayı diğer burun deliğine de tekrarlayınız.

AVAMYS spreyin temizlenmesi:

1. Her uygulamadan sonra uç parçasını ve kapağın iç yüzünü temiz, kuru bir bezle silerek temizleyiniz. (Bkz. Şekil 6 ve 7)



Şekil 6



Şekil 7

2. Temiz kalmasını sağlamak için her zaman kapağını kapalı tutunuz.

Değişik yaş grupları:

2- 11 yaş arası çocuklarda kullanımı:

2-6 yaş aralığı kullanımını için yarar zarar durumu gözetilerek sadece doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Bu ilacı kullanırken bazı çocukların büyüme hızı daha yavaş olabilir. Çocuklar semptomların giderilmesini sağlamak için gereken en kısa süre boyunca AVAMYS kullanmalıdır. 2-6 yaş arası çocuklarda AVAMYS spreyin yılda iki aydan daha uzun süre kullanılması gerekiyorsa, doktora danışılmalıdır. AVAMYS bir yetişkinin gözetimi altında kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreydir.

Belirtiler çok şiddetliyse doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 2 spreye çıkarabilir. Belirtiler kontrol altına alındığında doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreye indirilebilir. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olanlarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Durumunuzun ciddiyetine göre AVAMYS kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Eğer AVAMYS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVAMYS kullandıysanız:

AVAMYS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVAMYS'i kullanmayı unutursanız:

AVAMYS kullanmayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacı uygulayınız ya da bir sonraki dozun uygulanma zamanı yakınsa bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AVAMYS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Hastaların çoğu AVAMYS'in etkilerini 8-24 saat içinde hisseder. Fakat, bazı hastalar ilk kullanımdan sonra birkaç gün geçmeden tüm etkileri hissedemez.

AVAMYS'i doktorunuz önerdiği sürece kullanınız. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

AVAMYS'e alerjik reaksiyon seyrek görülür ve 1.000 kişide 1'den azını etkiler. Alerjik reaksiyonlar tedavi edilmemesi halinde daha ciddi, hatta yaşamı tehdit eden bir probleme dönüşebilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, AVAMYS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok hırıltılı nefes alma, öksürük ya da nefes alıp vermede güçlük
- Aniden güçsüz veya baş dönmesi hissetmek (yığılma veya bilinç kaybına neden olabilir)
- Yüz çevresinde şişme
- Ciltte döküntüler veya kızarıklık

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Burun kanaması (AVAMYS'i 6 haftadan uzun süredir sürekli olarak kullanıyorsanız, önemsiz burun kanamaları görülebilir. Burun kanaması çok sıkça görülen bir yan etkidir.)

Yaygın

- Burun yaraları (burnunuzun iç kısmında tahriş olmuş gibi bir rahatsızlık hissedebilirsiniz ve burnunuzu sildiğinizde kanadığını görebilirsiniz. Bu burun yaralarından kaynaklanıyor olabilir. Burun yaraları sıklıkla görülen bir yan etkidir.)
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı

Yaygın olmayan

- Burun içinde acı, yanma, tahriş, ağrı veya kuruluk

Çok seyrek

- Burun boşluğunu ikiye ayıran bölüm olan nazal septumda küçük delikler olması (perforasyonlar)

Bilinmiyor

- Çocuklarda büyüme geriliği
- Uzun süreli kullanımda görmede geçici değişiklikler veya bulanık görme
- Nefes darlığına sebep olan göğüs sıkışması

Nazal kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlarda kullanırsanız, vücudunuzdaki normal hormon üretimini etkileyebilir. Çocuklarda bu yan etki, diğer çocuklardan daha yavaş büyümelerine neden olabilir.

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

Yan etkilerin bildirimi

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. AVAMYS’in Saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AVAMYS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Limited,
Barnard Castle, County Durham, İngiltere

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