

KULLANMA TALİMATI

GİONA® EASYHALER® 400 µg/doz inhalasyon için toz
Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Budesonid
- **Yardımcı madde:** Laktoz monohidrat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GİONA® EASYHALER® nedir ve ne için kullanılır?

- GİONA® EASYHALER®, glukokortikosteroid olarak adlandırılan budesonid etkin maddesini içeren ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.
- Solunum yolları hastalığınız (astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı - KOAH) solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. GİONA® EASYHALER® bu iltihaplanmayı azaltır ve önler. GİONA® EASYHALER®'in ağız parçası yardımıyla nefes aldığınızda ilaç nefesinizle birlikte akciğerinize kadar ulaşır.
- GİONA® EASYHALER® 1 adet inhalatör içeren ambalajlarda kullanımına sunulmaktadır. Inhalatör plastik kısımlardan oluşmaktadır. Her bir inhalatör 100 doz içerir.
- GİONA® EASYHALER®, astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, hastalık belirtilerini kontrol altına almak ve ağız yoluyla kullanılan steroid ihtiyacını azaltmak amacıyla kullanılır. KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

2. GİONA® EASYHALER®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GİONA® EASYHALER®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GİONA® EASYHALER® (budesonid) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

GİONA® EASYHALER®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akciğerlerinizde iltihaplanma varsa,
- Soğuk algınlığınız veya göğsünüzde iltihaplanma veya nefes alıp vermenizde herhangi bir sorunuz varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya geçmişte verem geçirmişseniz,
- Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa.

Bazı hallerde GİONA® EASYHALER® kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle verem veya yakın zamanlı iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınız hakkında bilgilendirmelisiniz.

Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

GİONA® EASYHALER® sadece sizin solunum yolları hastalığınız (astım veya KOAH) için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. Easyhalerinizi asla başkasına vermeyiniz.

GİONA® EASYHALER®'ın insandaki uzun süreli bölgesel ve tüm vücuda yönelik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame dozunda tutulmalıdır. Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir.

İnhaler steroidin birlikte verildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda akciğer iltihabı riski artabilmektedir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız. GİONA® EASYHALER®'ın hamile kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna dair kanıt yoktur. Yine de, GİONA® EASYHALER® kullanırken hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak GİONA® EASYHALER®'in normal tedavi dozlarında emziren bebeğe etkisi olması beklenmez. GİONA® EASYHALER® emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

GİONA® EASYHALER® araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

GİONA® EASYHALER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GİONA® EASYHALER® çok düşük miktarda laktoz içermektedir (yaklaşık 15,6 mg).

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin, astım ve KOAH tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir. Kortikosteroidlerin metabolizmasında yer alan temel enzim olan sitokrom P4503A4'ün güçlü bir inhibitörü olan ketokonazol, oral yoldan alınan budesonidin plazma düzeyinin yükselmesine neden olur. Önerilen dozlarda, simetidin'in oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir, omeprazolün ise etkisi yoktur.

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. GİONA® EASYHALER® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

GİONA® EASYHALER®'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce **"Easyhaler® nasıl kullanılır?"** bilgisini okumanız önemlidir.

Küçük çocukların Easyhaler kullanımı ile ilgili sorunları olabilir. Bu nedenle çocuğun kullanım talimatlarına uyabileceğinden emin olmak gerekir.

Unutmayınız: Her dozlardan sonra ağızınızı su ile çalkalayınız!

Astım için Doz

Erişkinler için önerilen doz: Günde 100-1600 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

6 yaş ve Üzerindeki Çocuklar: Günde 100-800 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir. Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

Yaşlılarda kullanım:

Erişkinlerde olduğu gibidir.

GİONA® EASYHALER® kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 1-2 hafta veya daha uzun sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile GİONA® EASYHALER® dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size GİONA® EASYHALER® reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tablettten GİONA® EASYHALER®’a değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAİ) için Doz

Önerilen GİONA® EASYHALER® dozu günde iki kez 400 mikrogram’dır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size GİONA® EASYHALER® reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tablettten GİONA® EASYHALER®’a değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bakınız ekli talimat.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer işlevlerinizi azaltan bir hastalığınız varsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Eğer GİONA® EASYHALER®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİONA® EASYHALER® kullandıysanız:

GİONA® EASYHALER®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer GİONA® EASYHALER® bir kerede çok fazla kullanılırsa zararlı bir etki oluşmamalıdır. Eğer çok fazla GİONA® EASYHALER® uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca) yan etkiler görülmesi olasıdır. Eğer başınıza bunun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

GİONA® EASYHALER®'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken rutin bir GİONA® EASYHALER® dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GİONA® EASYHALER® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GİONA® EASYHALER®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, özellikle de dudak, dil, gözler ve kulaklar bölgesinde şişme
- Deri döküntüsü, kaşıntı, deride iltihap
- Nefesinizde daralma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GİONA® EASYHALER®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir)

- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı). EASYHALER®'ı kullandıktan sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Hafif boğaz ağrısı
- Ses boğuklaşması (çocuklarda seyrek görülür)
- Öksürük

Seyrek (1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir)

- Deride morarma
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık yanıtları
- Sinirlilik, huzursuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon), davranış bozuklukları
- Ses kısıklığı

İnhalasyon yoluyla kullanılan kortikosteroidlerde nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere ve kişisel duyarlılığa bağlı olarak;

- böbreküstü bezlerinde baskılanma,
- çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği,
- kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incelmeyeceği),
- katarakt (göze perde inmesi) ve glokom (göz içi basıncının artması)

Etki muhtemelen doza, maruziyet süresine, eşzamanlı ve daha önceki steroid maruziyetine ve bireysel duyarlılığa bağlıdır.

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

5. GİONA® EASYHALER®'in saklanması

GİONA® EASYHALER®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra GİONA® EASYHALER®'in kapağını kapatınız.
30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda ve inhalatörde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GİONA® EASYHALER®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No.4 34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim Yeri:

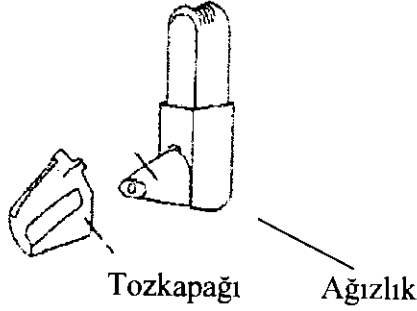
Orion Corporation ORION PHARMA
Espoo / Finlandiya

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

GİONA® EASYHALER® NASIL KULLANILIR?

1. İnhalerin ambalajdan çıkarılması

Şekil 1

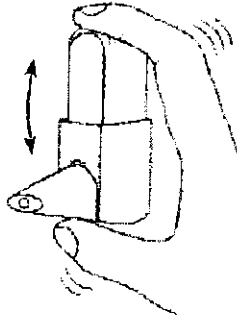


2. Easyhaler'den bir dozun kullanılması:

-Toz kapağını kaldırın.

-Aleti kuvvetli biçimde üç ila beş kez aşağı yukarı çalkalayın (Şekil 2). Bu işlemin amacı tozun gereken akışının sağlandığından ve doğru dozun verilmiş olduğundan emin olmaktır.

-Aleti aşağı yukarı çalkaladığınızdan ve çalkalama sırasında aleti kapatmadığınızdan emin olun.



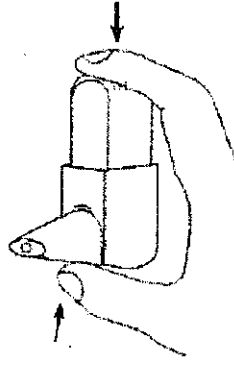
Şekil 2

3. Tıklama:

-Aleti işaret parmağınız ve başparmağınız arasında kavrayarak dik konumda tutun (Şekil 3).

-Klik sesi duyuncaya kadar sıkıştırın, geriye doğru bir klik sesi daha çıkmasını bekleyin. Bu işlem tozu ağızlık içindeki inhalasyon kanalına serbestler.

- Toz kapağının inhaler üzerinde bulunmadığından emin olun, çünkü bu takdirde, kapatma işlemi gerçekleşmeyecektir.
- İlacı çekmeden hemen önce yalnızca bir kez tıkladığınızdan emin olun. Birden fazla tıkladığınız durumda "inhalerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise" başlıklı bölümü inceleyin.
- Tıkladığınız ve ilacı soluduğunuz sırada inhaleri dik konumda tuttuğunuzdan emin olun.



Şekil 3

4. Soluma

-Normal soluk verin.

-Ağızlığı ağızınıza, dişlerinizin arasına yerleştirin ve dudaklarınızı ağızlığın etrafında iyice kapatın.

-Güçlü ve derin bir soluk alın (Şekil 4).

-İnhaleleri ağızınızdan çıkarın.

-Soluğunuzu en az 5 saniye tutun, ardından normal soluyun.

- Ağızlığın bütünüyle ağızınızın içinde olduğundan, dolayısıyla dozun dişlerinizin üzerine gitmediğinden emin olun.
- Dudaklarınızla ağızlığın etrafını iyice kapatmış olduğunuzdan emin olun.
- İnhalelerin içine soluk vermediğinizden emin olun. Çünkü bu durumda inhaleler tıkanabilir. İnhalelerin içine soluk verdiyseniz ne yapmanız gerektiği konusunda "inhalelerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise" başlıklı bölümü inceleyin.

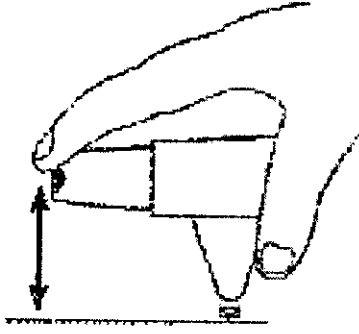


Şekil 4

5. İnhalelerin kullanımıyla ilgili sorunlarınız var ise;

-Acele etmeyin. Normal solumak önemlidir. Bir aynanın karşısında birkaç kez deneme yapabilirsiniz.

-Kazara tıkladıysanız ya da birden çok kez tıkladıysanız ya da inhalelerin içine soluk verdiyseniz, tozu boşaltmak için ağızlığı bir masanın üzerine ya da avucunuz içine hafifçe vurun (Şekil 5). Bu doğru dozlamayı sağlar. Ardından işleme 2., 3. ve 4. adımlarla yeniden başlayın.



Şekil 5

6. Hekiminizin önerisi üzerine ikinci bir inhalasyon kullanıyorsanız; 2., 3. ve 4. adımlarla yeniden başlayın (Yeni bir doz için aleti çalkalamanız gerektiğini unutmayın).

7. İnhaleri kullandıktan sonra;
Toz kapağını tekrar ağızlığın üzerine yerleştirin.

8. Easyhaler'in temizlenmesi

Easyhaler'in ağızlığını, en azından haftada bir kez kuru bir bezle temizleyin. Su kullanmayın çünkü: Easyhaler'in içindeki toz neme duyarlıdır.

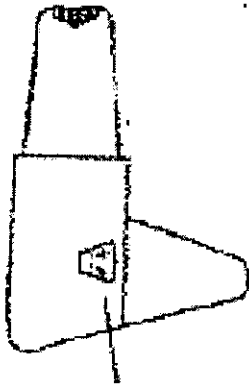
9. Eski easyhaler'in yenisiyle değiştirilmesi

-Easyhaler'in üzerinde kaç doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır (Şekil 6). Her beş etkinleştirmenin ardından sayaç döner. Rakamlar kırmızıya geldiğinde geriye 20 doz kalmış demektir. Elinizde yenisi mevcut değilse, yeni bir reçete için hekiminize başvurun. Sayaç 0'a geldiğinde, her ne kadar inhalelerin arka kısmındaki pencereden belli bir miktar tozun varlığını görebiliyorsanız da eski easyhaleri yenisiyle değiştirmeniz gerekmektedir (Şekil 7).

-Yeni inhaleleri torbasından çıkarın, toz kapağını kapatın.

-Artık yeni inhalelerinizi kullanabilirsiniz. Daha ayrıntılı bilgi için "Pozoloji ve Uygulama Şekli" bölümünü gözden geçirin.

Şekil 6



Sayaç

Şekil 7

