

FOSTER® NEXTHALER® KURU TOZ İnhaler 100mcg/6mcg KÜB Özeti:

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM: 10 mg'lık her bir ölçülü dozda; 100 mcg Beklometazon dipropiyonat (BDP)(81,9 mcg aktarılan doz) ve 6 mcg Formoterol fumarat dihidrat (5,0 mcg aktarılan doz), yardımcı madde olarak Laktoz monohidrat 9.874 mg. **FARMASÖTİK FORM:** İnhalasyon tozu. Çoklu ölçülü doz beyaz kuru toz içeren inhaler. **KLİNİK ÖZELLİKLER:** Terapötik endikasyonlar: Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren ve orta-ağır şiddetli KOAH'ın semptomlarının ve atak sıklığının azaltılmasında endikedir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** FOSTER NEXTHALER için önerilen günlük toplam BDP dozunun BDP içeren ve ekstra ince olmayan mevcut ürün için verilen dozun altında olmasına ve dozun her bir hastanın ihtiyacına göre ayarlanmasına dikkat edilmelidir. Ancak, BDP/formoterol kombinasyonu basınçlı ölçülü doz inhaler tedavisinden, FOSTER NEXTHALER kuru toz inhaler tedavisine geçirilen hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Uygulama sıklığı ve süresi: FOSTER NEXTHALER için iki tedavi yaklaşımı söz konusudur; İdame tedavi için; 18 yaştan itibaren yetişkin astım hastalarında günde iki kez bir veya iki inhalasyon halinde uygulanır. Maksimum günlük doz dört inhalasyondur. FOSTER NEXTHALER günlük idame tedavi olarak ve aynı zamanda ihtiyaç halinde astım semptomlarını gidermek amacıyla da kullanılır. Hastalar, ihtiyaç halinde semptomların giderilmesine yönelik, ilave olarak 1 inhalasyon almalıdırlar. Birkaç dakika sonra semptomlar devam ederse ilave bir inhalasyon daha uygulanmalıdır. Maksimum günlük doz sekiz inhalasyondur. 18 yaştan itibaren KOAH tedavisinde FOSTER NEXTHALER; Günde iki kez iki inhalasyon halinde uygulanır. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:** FOSTER NEXTHALER kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. **Pediyatrik popülasyon:** FOSTER NEXTHALER'in güvenliliği ve etkinliği 18 yaşın altındaki çocuklar için henüz kanıtlanmamıştır. **Geriatrik popülasyon:** Yaşlılarda doz ayarlanması gerekli değildir. **Kontrendikasyonlar:** BDP, formoterol fumarat dihidrat (FFD) ve/veya ürün içeriğindeki herhangi maddelerden birine karşı bilinen aşırı duyarlılık halinde FOSTER NEXTHALER kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Tedavi sonlandırılacaksa, tedavi dozunun tedrici olarak azaltılarak sonlandırılması tavsiye edilir. Hastalığın alevlenme dönemlerinde veya astımın akut olarak kötüleştiği durumlarda FOSTER NEXTHALER tedavisine başlanmamalıdır. FOSTER NEXTHALER ile yapılan tedavi esnasında astımla ilişkili ciddi advers olaylar ve alevlenmeler ortaya çıkabilir. Hastalardan tedaviye devam etmeleri ancak FOSTER NEXTHALER başlandıktan sonra astım semptomları hala kontrol edilemiyor veya kötüleşiyorsa doktora başvurmaları istenmelidir. Artan steroid dozu ile pnömoni riskinde artış kanıtları bulunmaktadır, ancak bu durum çalışmaların tamamında kesin olarak gösterilmemiştir. İnhaler kortikosteroidlerin, özellikle uzun süre ile reçete edilen yüksek dozlarında, sistemik etkileri ortaya çıkabilir. FOSTER NEXTHALER aktif veya latent akciğer tüberkülozu, hava yollarında fungal veya viral enfeksiyon izlenen hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. FOSTER NEXTHALER; kardiyak aritmi, özellikle üçüncü derece atriyoventriküler blok ve taşiaritmiler, idiyopatik subvalvular aortik stenoz, hipertrofik obstrüktif kardiyomyopati, iskemik kalp hastalığı, ağır kalp yetersizliği, şiddetli arteriyel hipertansiyon ve anevrizma geçirmiş hastalarda dikkatle kullanılmalı, hasta monitorize edilmelidir. FOSTER NEXTHALER; tirotoksikoz, diabetes mellitus, feokromositoma ve tedavi edilmemiş hipokalemi izlenen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi hipokalemi, potansiyel olarak beta2-agonisti tedavisinden ileri gelebilir. Hipokalemi şiddeti hipoksi ile artabileceğinden ağır astımda bu duruma özel olarak dikkat edilmesi tavsiye edilir. Orofarengeal kandida enfeksiyonu riskini en aza indirmek için reçete edilen dozu kullandıktan sonra hastaların ağızlarını su ile çalkalamaları önerilir. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim biçimleri: Astımlı hastalarda beta-bloker tedavisinden kaçınılmalıdır. **Gebelik ve laktasyon:** Genel tavsiye: Gebelik kategorisi C. Temel olarak, FOSTER NEXTHALER gebelik sırasında ancak beklenen yararlar potansiyel risklerden fazla olduğunda kullanılmalıdır. **Laktasyon dönemi:** BDP'in anne sütüne geçtiği varsayılabilir. Formoterol'ün anne sütüne geçiş geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda FOSTER NEXTHALER yalnızca anne için beklenen yarar, çocuk için söz konusu olası riskten daha fazla ise uygulanmalıdır. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** FOSTER NEXTHALER'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur. **İstenmeyen etkiler:** Formoterol ile tipik olarak ilişkili gözlemlenen advers olaylar şunlardır: hipokalemi, bas ağrısı, tremor, çarpıntılar, öksürük, kas krampları ve QTc aralığı uzaması. Beklometazon ile tipik olarak ilişkili gözlemlenen advers olaylar şunlardır: oral mantar enfeksiyonları, oral kandidiasis, boğazda tahriş. Tüm diğer olası istenmeyen etkiler için KÜB bilgisine bakınız. 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 0008; faks: 0 312 218 35 99) **Doz aşımı ve tedavisi:** FOSTER NEXTHALER'in tek bir uygulama için tavsiye edilen en yüksek dozu 2 inhalasyondur. Astım hastalarında FOSTER NEXTHALER'in kümülatif 4 inhalasyonu (tek bir doz şeklinde verilen toplam BDP 400 mikrogram, formoterol 24 mikrogram) çalışılmıştır. Kümülatif tedavi uygulaması, hayati belirtiler üzerinde anormal klinik etkilere neden olmamış ve ciddi veya şiddetli advers reaksiyonlar gözlenmemiştir. Aşırı formoterol dozları beta2-adrenerjik agonistler için tipik olan advers etkilerden; bulantı, kusma, baş ağrısı, tremor, uyku hali, çarpıntı, taşikardi, ventrikül aritmiler, QTc aralığının uzaması, metabolik asidoz, hipokalemi, hiperglisemiye neden olabilir. Formoterol ile doz aşımı durumunda, destekleyici ve semptomatik tedavi endikedir. Önerilenden fazla akut beklometazon dipropiyonat dozları inhalasyonu, adrenal fonksiyonun geçici olarak baskılanmasına neden olabilir. Bu acil önlem gerektirmez çünkü baskılanma birkaç gün içinde ortadan kalkar. **Farmakolojik özellikleri:** Farmakoterapötik grup: Adrenerjikler, İnhalerler: Obstrüktif solunum yolu hastalıkları için kullanılan formoterol ve diğer ilaçlar. ATC Kodu: R03AK08. Etki mekanizması; FOSTER NEXTHALER; 1,4-1,5 mikrometrelik ortalama kütle aerodinamik çapa (MMAD) sahip ekstra ince bir toz bulutunda; beklometazon dipropiyonat ve formoterol etkin maddelerinin kombinasyon halinde bulunduğu çoklu doz kuru toz inhalerdir. İnhaler kortikosteroid ve beta2-agonisti kombinasyonlarıyla ortak olduğu üzere, ilgili bileşenlerle de astım alevlenmelerinde azalmaya dair aditif etkiler görülmektedir. Bu bileşenler: Beklometazon dipropiyonat İnhalasyon yolu ile önerilen dozlarda uygulanan beklometazon dipropiyonat, akciğerlerde glukokortikoidlere özgü lokal antiinflamatuvar etki gösterir ve bu etki, astım belirtileri ve alevlenmelerinde azalma sağlarken, sistemik olarak uygulanan kortikosteroidlere nazaran potansiyel olarak daha az advers etki gösterir. Formoterol, reversibl solunum yolu obstrüksiyonu izlenen hastalarda bronş düz kaslarının gevşemesini sağlayan uzun etki süreli selektif bir beta2-adrenerjik agonistidir. Bronş genişletici etki hızlı bir şekilde, inhalasyondan 1-3 dakika sonra etkisini gösterir ve 12 saat sürer. Klinik öncesi güvenlilik verileri: **Karsinojenite:** FOSTER NEXTHALER ile karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır. Ancak, tekil bileşenler ile ilgili bildirilen veriler insanlarda karsinojenite için herhangi bir potansiyel risk göstermez. **Mutajenite:** Kombinasyon ile gerçekleştirilen genotoksisite çalışmaları mutajenik bir potansiyele işaret etmemektedir. **Üreme üzerine toksisitesi:** Sıçanlardaki üreme çalışmalar ile doza bağımlı etkiler gözlemlenmiştir. **FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:** Yardımcı maddelerin listesi: Laktoz monohidrat (az miktarda süt proteinleri içerir) Magnezyum stearate. Bilinen bir geçimsizliği yoktur. Raf ömrü: 24 ay. Poşet ilk defa açıldıktan sonra ürün 6 ay içerisinde kullanılmalıdır. Saklamaya yönelik özel tedbirler: Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. İnhaleri yalnızca ilk kullanımdan hemen önce folyo ambalajından çıkarınız. Poşet ilk defa açılmadan önce ve açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki sıcaklıkta saklanmalıdır. Ambalajın niteliği ve içeriği: Her kutu, her biri 1,50 g inhalasyon tozu içeren ve 120 inhalasyon sağlayan 1 Nexthaler inhaler içerir. Her bir inhaler, PET/Al/PE'den (Polietilen Tereftalat/Alüminyum/Polietilen) yapılmış ısı ile mühürlenmiş koruyucu bir poşet içerisinde bulunmaktadır. FOSTER NEXTHALER çoklu doz inhalasyon cihazıdır. Cihaz, kalan doz sayısını gösteren bir pencereye sahip olan bir alt iskelet ve tamamlayıcı bir kapaktan oluşur. Doz sayacı mekanizmasını da çalıştıran kapak açıldığında, ilacın bulunduğu bir ağızlık meydana çıkar. Alt iskelet ve ağızlık "akrilonitril bütadien stiren"den, kapak ise "polipropilen"den yapılmıştır. Perakende satış fiyatı (KDV Dahil): 632,58 TL (25.12.2023) **RUHSAT SAHİBİ:** Chiesi İlaç Ticaret A.Ş. Büyükdere cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3 Esentepe-Şişli İstanbul Tel: 0212 370 9100 Fax: 0212 370 9127 **RUHSAT NUMARASI:** 2017/590 **İLK RUHSAT TARİHİ:** 22.08.2017. **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:** 05.04.2019 Reçete ile satılır.

Sosyal Güvenlik Kurumları tarafından geri ödemesi yapılmaktadır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. www.chiesi.com.tr

Herhangi bir advers olayı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi: e-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks:+90 312 218 35 99; Tel: +90 312 218 30 00, 0 800 314 00 08) ya da +90 216 385 93 33 numaralı telefona veya chiesi@deltapv.com veya info.tr@chiesi.com e-mail adreslerine bildirebilirsiniz.