

FOSTER® Aerosol İnhalasyon Çözeltisi 100/6 mcg KÜB Özeti:

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM: Her bir ölçülü dozda; 100 mcg Beklometazon dipropiyonat (BDP) ve 6 mcg Formoterol fumarat dihidrat. **FARMASÖTİK FORM:** HFA Modulte® Teknolojili Aerosol İnhalasyon Çözeltisi'dir. **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 içerisindeki beklometazon dipropiyonat ekstra ince partikül boyutu dağılımı ile tanımlanmaktadır. FOSTER içerisindeki 100 mikrogram ekstra ince beklometazon dipropiyonat, 250 mikrogram ekstra ince olmayan beklometazon dipropiyonata eşdeğerdir. **Uygulama sıklığı ve süresi:** Astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak amacı ile "olağan doz" uygulaması; Astım semptomlarının şiddetine göre olağan doz günde iki kez bir puftur. Maksimum günlük doz 4 puftur. Astım belirtilerinin aniden kötüleşmesinde "rahatlatıcı" amaçla ve astım kontrolünü amaçlayan düzenli tedavide; Astım belirtileriniz kötüleşirse 1 puf soluyunuz ve birkaç dakika bekleyiniz. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz 1 puf daha soluyunuz. "Rahatlatici" amaçla günde 6 puf'tan fazla doz solumayınız. KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) tedavisinde FOSTER; 18 yaştan itibaren yetişkin ve yaşlılarda FOSTER, günde iki kez 2'şer puf, toplam 4 puf uygulanır. FOSTER'in maksimum günlük dozu 8 puf'tur. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: FOSTER kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Pedyatrik popülasyon: FOSTER'in güvenliliği ve etkinliği 18 yaşın altındaki çocuklar ve adolesanlar için henüz kanıtlanmamıştır. Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda doz ayarlanması gerekli değildir. **Kontrendikasyonlar:** Beklometazon dipropiyonat, formoterol fumarat dihidrat ve/veya ürün içeriğindeki herhangi maddelerden birine karşı bilinen aşırı duyarlılık halinde FOSTER kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** FOSTER'in ani olarak kesilmesi önerilmektedir. Aseptomatik tedavilerde reçete edildiği üzere hastanın FOSTER'i her gün alması önerilir. FOSTER tedavisi şiddetlenen ataklar esnasında başlatılmamalıdır. Paradoksal bronkospazm geliştiği durumda FOSTER kullanımı derhal kesilmelidir, hasta tekrar değerlendirilmeli ve gerekli ise alternatif tedavi uygulanmalıdır. İn hale kortikosteroidler, özellikle uzun süreli ve yüksek dozlarda reçete edildiklerinde sistemik etkiler oluşturabilirler. Orofarengeal kandida infeksiyonu 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. Kinidin, diazopiramid, prokainamid, fenotiyazinler, antihistaminikler, mono amino oksidaz inhibitörleri ve trisiklik antidepressanlar QTc-aralığını uzatarak ventriküler aritmi riskini artırabilirler. Ayrıca, L-Dopa, L-tiroksin, oksitosin ve alkol, beta-2- semptomimetiklere karşı kardiyak toleransı azaltabilir. Furazolidon ve prokarbazin gibi benzer özellikler gösteren mono amino oksidaz inhibitörleri ile eş zamanlı tedavi hipertansif reaksiyonları başlatabilir. Halojenli hidrokarbonlar ile eş zamanlı anestezi alan hastalarda aritmi riski artabilir. Dijital glikozidleri ile tedavi edilen hastalarda hipokalemi, aritmiye gidişi kolaylaştırabilir. **Gebelik ve laktasyon:** Genel tavsiye: Gebelik kategorisi C. Temel olarak, FOSTER gebelik sırasında ancak beklenen yararlar potansiyel risklerden fazla olduğunda kullanılmalıdır. Laktasyon dönemi: Beklometazon dipropiyonat'ın anne sütüne geçtiği varsayılabilir. Formoterol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziren kadınlarda FOSTER yalnızca anne için beklenen yarar, çocuk için söz konusu olası riskten daha fazla ise uygulanmalıdır. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** FOSTER'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur. **İstenmeyen etkiler:** Formoterol ile tipik olarak ilişkili gözlemlenen advers olaylar şunlardır: hipokalemi, baş 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; eposta:tufam@titck.gov.tr;tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99) **Doz aşımı ve tedavisi:** Peş peşe 12 kümülatif aktüasyona kadar 2 inhale FOSTER dozları astımlı hastalarda incelenmiştir. Kümülatif tedavi, vital bulgularda anormal bir etki göstermemiştir ve ciddi veya şiddetli advers olaylar da gözlemlenmemiştir. 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. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:** İnhalasyon yolu ile önerilen dozlarda verilen beklometazon dipropiyonat'ın akciğerlerde glukortikoidlere bağlı antiinflamatuvar etkisi vardır ve bu etki astım belirtileri ve alevlenmelerinde azalma sağlamakla birlikte sistemik uygulanan kortikosteroidlere nazaran daha az advers etkiye neden olur. Formoterol selektif bir beta2-adrenerjik agonisttir ve reversibl solunum yolu obstrüksiyonu olan hastalarda bronş düz kaslarının gevşemesini sağlar. BDP için, ana aktif metabolit olan B-17-MP AUC'si ve maksimum plazma konsantrasyonu sabit kombinasyon uygulandıktan sonra daha düşük olmuştur, fakat emilim hızı tek başına uygulanan beklometazon'a göre daha hızlıdır. Formoterol için maksimum plazma konsantrasyonu sabit veya serbest kombinasyon uygulamalarından sonra benzer bulunmuştur ve FOSTER ile sistemik etki, serbest kombinasyona göre biraz daha yüksek bulunmuştur. BDP ve formoterol arasında farmakokinetik veya farmakodinamik etkileşim gözlemlenmemiştir. Klinik öncesi güvenlilik verileri: Karsinojenite: FOSTER ile karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır. Ancak, tekil bileşenler ile ilgili bildirilen veriler insanlarda karsinojenite için herhangi bir potansiyel risk göstermez. Mutajenite: kombinasyon ile hiçbir mutajenisite potansiyeli kanıtı yoktur. Üreme üzerine toksisitesi: Sıçanlardaki üreme çalışmaları ile doza bağımlı etkiler gözlemlenmiştir. **FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:** Yardımcı maddelerin listesi: Norfluran (kloroflorokarbon CFC içermeyen bir itici gaz olan HFA-134a), Susuz etanol, Hidroklorik asit. Geçimsizlikler: Bilinen bir geçimsizliği yoktur. Raf ömrü: 21 ay. Saklamaya yönelik özel tedbirler: Eczane ve Depolar için Talimatlar: 2-8°C 'de buzdolabında saklanmalıdır (en fazla 18 ay). Hastalar için Talimatlar: 25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır (en fazla 3 ay). Ambalajın niteliği ve içeriği: HFA Modulte® teknolojisi ile üretilen aerosol inhalasyon solüsyonu içeren, ölçülü valf, aktüatör ve koruyucu kapağı olan basınçlı alüminyum kap. Her bir FOSTER kabı 120 dozluk aktüasyon sağlar. **Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):** FOSTER® 100/6 mcg Aerosol İnhalasyon Çözeltisi: 431,22 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:** 125/34 **İLK RUHSAT TARİHİ:** 11.08.2008 **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:** 04.11.2019 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.