

KULLANMA TALİMATI

OMNARIS® 50 mcg Burun Spreyi Burun içine uygulanır.

Etkin madde: Siklesonid 50 mcg/püskürtme

Yardımcı maddeler: Disodyum edetat, hidrokispropil metilselüloz, mikrokristalin selüloz, karboksimetilselüloz sodyum, potasyum sorbat, saf su, hidroklorik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMNARIS® nedir ve ne için kullanılır?

OMNARIS® burun içine uygulanır ve sentetik bir kortikosteroid olan (enflamasyonu azaltan bir madde) siklesonid isimli etkin madde içerir.

OMNARIS®, shrink film etiketli, plastik koruyucu kılıf içerisindeki amber bir cam şişe içerisinde bulunan beyaz ile kırık beyaz arası renkte süspansiyondur ve manüel bir ölçülü pompa ile nazal (buruna) uygulama sağlamaktadır. Her şişe OMNARIS®, ilk başlatma sonrası 60 (net dolum ağırlığı 6.25 g) veya 120 (net dolum ağırlığı 12.5 g) defalık püskürtmenize yetecek kadar ilaç içermektedir.

OMNARIS®, burun akıntısı, burunda kaşıntı, hapşırma ve burun tıkanıklığı gibi,

- 6 yaş ve üzeri çocuklar ve erişkinlerde mevsimsel alerjik rinitte (burun akıntısı)
- 12 yaş ve üzeri ergenler ve erişkinlerde perennial (yıl boyu devam eden) alerjik rinitte

görülen burun semptomlarının (bulgularının) tedavisinde kullanılır.

2. OMNARIS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMNARIS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

OMNARIS®'in etkin maddesi siklesonid'e veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddesine karşı bilinen alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa bu ilacı kullanmayınız.

Burnunuzda tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varsa (örn.: burnunuzdan sarı veya yeşil renkte akıntı gelmesi); yakın zamanlarda burnunuzdan ameliyat olduysanız veya burnunuz yaralandıysa OMNARIS® kullanmadan önce burnunuzun iyileşmesini beklemeniz önerilebilir.

OMNARIS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer kortikosteroidlere karşı bilinen aşırı hassasiyetiniz varsa,
- İlaçlara alerjiniz olduğundan ya da başka sorunlar yaşadığınızdan dolayı saman nezlesi veya diğer alerjilere yönelik başka ilaçları almayı bırakmak zorunda kaldıysanız,
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar kullanıyorsanız veya suçiçeği veya kızamık geçirmekte olan kişilerle temas ettiyseniz doktorunuza danışınız.
- Tüberküloz (TB) enfeksiyonu öykünüz varsa
- Burnunuzda yara varsa veya burun ameliyatı olduysanız veya burnunuz yaralandıysa (zedelendiyse) iyileşene kadar kortikosteroidleri kullanmayınız.
- Enfeksiyonunuz varsa (mantar, bakteriyel veya viral),
- Gözünüzde herpes simplex (virüs) enfeksiyonu varsa;
- Ağızdan ve solunum yoluyla (nefes çekme) başka steroid ilaçlar kullanıyorsanız,
- Görmenizde bir değişiklik varsa veya daha önce göz içi basınç yüksekliği, glokom ve/veya katarakt yaşadığınız,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız, Doktorunuza danışmadan önce bu ilacı hamilelik veya emzirme sırasında kullanmayınız.

Bu ilaç çocuklarda büyüme hızını yavaşlatabileceğinden, OMNARIS® kullanan çocuğun büyüme hızı belirli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen OMNARIS® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

OMNARIS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek veya içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OMNARIS®'in hamilelerde güvenirliliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, OMNARIS®'i **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

OMNARIS® anne üzerindeki olası yararın bebeğin gelişimi üzerindeki olası riskinden fazla olması durumunda kullanılabilir. Eğer doktorunuz OMNARIS® kullanımına devam etmenize karar verdiyse; astım kontrolünü sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır. Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilecek düzeydedir.

OMNARIS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OMNARIS®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerle ilgili herhangi bir uyarı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen bu ifadelerin daha önce kullandığınız veya gelecekte kullanacağınız ürünler için de geçerli olabileceğini olduğunu dikkate alın.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

Ketokonazol, itrakonazol (mantar enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

Ritonavir veya nelfinavir (AIDS gibi viral enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

Bu ilaçlar OMNARIS® ile etkileşime girebilir.

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. OMNARIS® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Burun spreynizi aynen doktorunuzun tarif ettiği gibi kullanınız.

Mevsimsel alerji belirtileri 1-2 hafta içinde iyileşebilir; Yıl boyu devam eden alerji belirtileri 5 haftada iyileşebilir Eğer belirtileriniz iyileşmez veya kötüleşirse doktorunuza müracaat ediniz.

OMNARIS® gibi kortikosteroidlerin tedavi edici etkileri derhal ortaya çıkmamaktadır. Bu ilacın etkili olabilmesi birkaç gün alabilir. İlacın düzenli olarak kullanılması çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz söylemedikçe tedaviyi bırakmayınız.

- OMNARIS® her burun deliğine günde 1 defa 2 püskürtme ile uygulanır.

- Her gün toplam her burun deliğine 2 püskürtmeden fazla kullanılmamalıdır.
- Omnaris'in etkinliği burunda yıl boyu alerji belirtileri olan 12 yaş altındaki çocuklarda ve burunda mevsimsel olarak alerji belirtileri olan 6 yaş altındaki çocuklarda gösterilmemiştir. Bu nedenle, yıl boyu burunda alerji belirtileri olan 12 yaşın altındaki çocuklarda ve mevsimsel olarak burunda alerji belirtileri olan 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz değişikliği gerekli değildir.
- Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek/ karaciğer yetmezliğinde doz değişikliği gerekli değildir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz size bildirecektir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan erken sonlandırmayınız.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanıma Hazırlama:

1. OMNARIS®'i açıldığını belli eden folyo torbasından çıkarın ve sunulan etikete açılış tarihini yazın. Bu etiketi çıkarıp nazal sprey şişenize yapıştırın. Nazal sprey şişesi bu tarihten 4 ay sonra atılmalıdır.
2. OMNARIS®'i ilk defa kullanmaya başlamadan önce şişeyi kullanıma hazırlamanız gerekir. şişeyi düz tutunuz, hafifçe çalkalayınız ve aplikatörün omuzlarına aşağı doğru sekiz defa basarak pompayı çalıştırınız.

Burun spreyini dört veya daha fazla ardışık gün boyunca kullanmadığınız takdirde, şişeyi hafifçe çalkalayınız ve bir kez veya ince bir buhar oluşana kadar püskürterek tekrar kullanıma hazır hale getiriniz. Dört veya daha fazla gün kullanılmayan şişeyi tekrar kullanıma hazır hale getirmek için yapılması gereken bu uygulama için şişe içerisinde 120 dozdan (veya 60 dozluk şişe kullanıyorsanız, 60 dozdan) fazla ilaç bulunmaktadır.

Spreyin Kullanımı:

1. Gerektiği takdirde, burun deliklerinizi temizlemek için burnunuzu silin.

2. şişeyi hafifçe çalkalayın ve kapağı çıkarın.

3. şişeyi işaret ve orta parmaklarınız ile sprey ucunun iki yanından tutarken alt kısımdan da baş parmağınız ile destekleyin (şekil 1).



4. Spreyin ucunu bir burun deliğine sokun ve diğer burun deliğini parmağınız ile kapatın (Şekil 2).



5. Kafanızı hafifçe öne eğin ve şişeyi dik tutarak pompaya hızlı ve sertçe basın ve püskürtme sırasında burnunuzdan nefes çekin (soluk alın) (Şekil 3). **Gözlerinize veya doğrudan nazal septuma (burun boşluğunu ayıran ara bölme) püskürtmekten kaçının.**



6. Burun deliğine ikinci bir püskürtme yapılması gerekiyorsa adım 3-5'i tekrarlayın. Diğer burun deliği için adım 3-5'i tekrarlayın.

Aplikatöre İlişkin Temizlik Talimatları:

Nazal spreyinizi günlük olarak kullandıktan sonra, aplikatörün ucunu temiz bir mendille silin ve kapağı yerine takın.

Haftada bir veya nazal aplikatör tıkanıp kaldığı takdirde, aşağıdaki temizlik talimatlarını izleyin (**nazal aplikatördeki küçük püskürtme deliğini iğne veya başka bir keskin cihazla açmaya çalışmayın. İlaç şişesine takılı olan beyaz plastik pompayı döndürmeyin veya çıkarmaya çalışmayın**):

- 1.Kapağı çıkarın ve nazal aplikatörü serbest bırakmak için hafifçe yukarı doğru çekin.
- 2.Kapağı ve aplikatörü sıcak su ile yıkayın.
- 3.Kurutun ve nazal aplikatörü yerine yerleştirin.
- 4.Bir defa püskürtülene kadar veya ince bir buhar oluşana kadar çalıştırın.
- 5.Kapağı takın.

Nazal Sprey Şişezinin Boşaldığını Nasıl Anlarsınız?

Kalan nazal spreyn miktarı şişedeki bir pencere sayesinde görülebilmektedir. Şişeyi, 120 püskürtme sonrasında (eğer şişeniz 60 püskürtmelik ambalaj ise, 60 püskürtme sonrasında) veya folyo torbasını açtıktan 4 ay sonra (hangisi daha önce ise) atmalısınız.

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

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OMNARIS®, 6 yaş altındaki çocukların tedavisinde yan etkileri hakkında bilgi olmadığı için önerilmez. 6 yaş üzerindeki çocuklarda maksimum toplam günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi aşmamalıdır (200 mcg/gün).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmez.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmez.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMNARIS® kullandıysanız:

OMNARIS®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OMNARIS®'i kullanmayı unutursanız

OMNARIS®'in düzenli kullanımı çok önemlidir. Eğer bir dozu kaçırsanız, bir sonraki doz zamanında alınmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMNARIS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OMNARIS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kulak ağrısı
- Baş ağrısı
- Ağız içinde rahatsızlık hissi
- Burun kanaması
- Sinüzit (sinüs boşluklarını kaplayan mukozanın iltihaplanması)
- Nazofarenjit (burunda akıntı, ateşlenme gibi belirtileri olan enfeksiyon hastalığı)

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Mantar enfeksiyonu
- Burunda tıkanıklık
- Tat alma duyusunun bozulması veya değişmesi
- Burunda yanma, ağrı, rahatsızlık veya kuruluk hissi
- Boğaz ağrısı
- Kulak ağrısı

Bilinmiyor:

- Burun orta bölmesinde delinme (Pazarlama sonrasında, diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, siklesonidin burun içi uygulamasından sonra nadir olarak bildirilmiştir.)

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

5. OMNARIS®'in saklanması

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

30°C'nin altındaki serin ve kuru bir yerde saklayınız, şişeyi dondurmayınız.

OMNARIS®'i folyo torba içinde saklayınız ve sadece ilk kullanımın hemen öncesinde folyo torbadan çıkarınız.

OMNARIS®'i folyo torbadan çıkardıktan 4 ay sonra imha ediniz.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OMNARIS®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Poligon Cad. Buyaka 2 Sit. 1. Blok No.8 A/10-11
Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri:

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
Singen / Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.