

## **ATIMOS 12 mcg Basınçlı İnhalasyon Çözeltisi**

### **FORMÜLÜ**

Her aktüasyon 12 mcg Formoterol fumarat aktif madde içerir.

Yardımcı maddeler: : susuz etanol, 1 N hidroklorik asit, HFA 134a (norfluran)

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **Farmakodinamik Özellikleri**

Formoterol beta<sub>2</sub>adrenerjik reseptörlerinin güçlü seçici agonistidir. Reversibl kronik obstrüktif pulmoner hastalığı bulunan kişilerde bronkodilatör etki gösterir.

Tedavi dozlarında kardiyovasküler yan etkiler sadece zaman zaman görülebilir.

Formoterol duyarlı akciğer hücrelerinden histamin ve lökotrien salınımını belirgin bir şekilde azaltmaktadır. Deneysel çalışmalarda ödemi inhibe eder ve antiinflamatuvar etki gösterir. Bu ürün, allerjen, egzersiz, soğuk algınlığı, histamin veya metakolin ile oluşturulan bronkokonstriksiyon tedavisinde ve önlenmesinde etkilidir.

#### **Farmakokinetik Özellikleri**

##### **Emilim**

Solunum yoluyla alınan diğer tıbbi ürünlerde rapor edildiği gibi Formoterol akciğerlerden az emilir, daha yoğun olarak mide barsak yolunda emilmektedir.

Formoterol etkisi hızlı başlamaktadır (1-3 dakika içerisinde) ve bronkodilatör etkisi 12 saat kadar sürmektedir

300 mikrograma kadar olan oral Formoterol fumarat dozları mide barsak yolunda hızla emilebilmektedir. Değişmeyen madde ilacın alımından 30 dakika ile 1 saat içinde plazma konsantrasyonu doruk seviyesine ulaşabilmektedir. Oral dozun mide barsak yolundaki emilimi %65 veya daha fazladır. Aktif maddenin farmakokinetik şeması 300 mikrograma kadar olan oral dozlar ile doğrusaldır. 160 mikrograma kadar tekrarlanan günlük dozlar plazmada birikmeye neden olmamaktadır. 120 mikrogramlık tek dozun inhalasyonunun ardından Formoterol hızla emilir ve yaklaşık

10 dakika içerisinde plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. İnhalasyon yoluyla 12-96 mcg doz aralığında emilim doğrusaldır.

##### **Dağılım**

Formoterol %61-64 aralığında plazma proteinlerine bağlanmaktadır (%34 albümine).

##### **Metabolizma**

Formoterol, aktif olmayan konjüгат türevlerini yükselterek doğrudan glukuronasyon mekanizması üzerinden atılmaktadır. Bir başka eliminasyon mekanizması da glukuronasyon mekanizmasını izleyen O-dimetiasyonlardan bir tanesidir.

Metabolizma özellikle karaciğerde gerçekleşmektedir.

##### **Eliminasyon**

İnhalasyon yoluyla tek doz alımından sonra, 12-96 mcg aralığında dozla birlikte idrar salgılamasında kümülatif artış görülür. Dozun %8 ile %25'i sırasıyla değişmeden ve toplam Formoterol olarak dışarı atılırlar.

120 mikrogram tekli inhalasyon dozunun alımından sonra, nihai eliminasyon yarı ömrü 10 saattir.

Oral yolla alımından sonra dozun %67'si idrarla (genel olarak metabolize durumda) ve kalanı da dışkı ile atılır.

Formoterol renal klerensi 150 ml/dakikadır.

### **ENDİKASYONLARI**

Atimos, uzun süreli, günde iki kez (sabah ve akşam) alınarak astım idame tedavisinde, kısa etkili beta<sub>2</sub> agonistlerle düzenli tedavi gerektiren gece astımı semptomları olan hastalarda dahil olmak üzere reversibl obstrüktif solunum yolları hastalığı olan yetişkinlerde ve 5 yaş ve üstü çocuklarda bronkospazmın önlenmesinde endikedir. Ayrıca ihtiyaç olduğunda verilmek üzere yetişkinler ile 5 yaş ve üstü çocuklarda egzersiz ile tetiklenen bronkospazmın önlenmesinde endikedir.

Atimos astım tedavisinde kısa etkili beta 2 agonistler, inhale veya sistemik kortikosteroidler ve teofilin tedavisi ile birlikte kullanılabilir. Antiinflamatuvar bir ajanla birlikte tedaviye devam ihtiyacını elimine edecek tatminkar klinik bir sonuç alınmamıştır.

Atimos kronik bronşit ve amfizemli Kronik Obstrüktif Pulmoner hastalarında bronkokonstriksiyonun uzun süreli idame tedavisinde günde iki kere endikedir.

### **KONTRENDİKASYONLARI**

Aktif madde, yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet, taşiaritmi, 3. derece atriyoventriküler blok, idiyopatik hipertrofik subaortal stenoz, hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati, idiyopatik veya ilaç uyarılı uzun-QT sendromu (QTc>0.44 saniye), ciddi hipertiroidi durumlarında, hamilelik ve emzirme döneminde, 5 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

### **UYARILAR/ ÖNLEMLER**

Akut astım ataklarında kullanılmaz, inhale steroidlerin yerine geçmez, formoterol başlanan hastalarda inhaler steroidlerin dozu azaltılmaz veya kesilmez.

**Formoterol, astımlı hastalarda tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.**

#### **Antiinflamatuvar tedavisi**

Genel olarak beta<sub>2</sub>agonistleri ile düzenli bir tedavi gerekli olduğunda astım hastaları düzenli bir antiinflamatuvar tedavisi almalıdır. Bu nedenle ATIMOS tedavisinin önerilmesi halinde ilave bir antiinflamatuvar tedavisinin gerekliliği de değerlendirilmelidir. Hastaların bu tedaviyi görmeleri durumunda (inhalasyon yolu ile veya oral kortikostereoidler) semptomlarda düzelme görülse bile herhangi bir değişiklik yapılmadan tedaviye devam edilmelidir.

Eğer semptomlar tekrarlırsa veya ATIMOS dozunda artış gerekirse hastalığın kötüleşmesi olasılığı ve tedavinin yeniden gözden geçirilmesi ihtiyacı gözönüne alınmalıdır.

#### **Konkomitan hastalıklar**

İskemik kardiyopati, miyokard infarksiyonu, ciddi hipertansiyon vakaları, kardiyak aritmi, kalp yetmezliği, şeker hastalığı, prostat hipertrofisi, glokom gibi patolojik olguları taşıyan hastalarda özellikle ATIMOS dozu ile ilgili olarak özel dikkat gösterilmelidir.

Beta<sub>2</sub>stimulanlarının hiperglisemik etkisine bağlı olarak, diyabet hastalarında ilave glisemi kontrolleri yapılmalıdır.

#### **Hipokalemi**

Beta<sub>2</sub>agonistleri ile tedavi ciddi hipokalemiye neden olabilir. Bu etki hipoksiye ve diğer ilaçlarla birlikte tedavilerle artabileceğinden ciddi astım hastalarında özel dikkat gösterilmelidir. Bu özel durumlarda potasyum plazma seviyelerinin izlenmesi gerekir.

### **Paradoksik bronkospazm**

Diğer solunum yoluyla tedavilerde olduğu gibi, paradoksik bronkospazm olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu gibi durumlarda tedaviye derhal son verilmeli ve başka uygun bir tedavi uygulanmalıdır.

Yukarıda bahsedilen kardiyovasküler tip ciddi yan etkilerin oluşmasını önlemek üzere tavsiye edilen dozaja kesinlikle uyulması önerilir.

Bu ürün 100 mg/doz'dan daha az miktarda alkol içermektedir.

**Sporcular için:** ilacın terapötik ihtiyaç dışında kullanılması doping olarak kabul edilir; doping etkileri oluşturabilir ve tedavi dozlarında bile anti-doping testlerinde pozitif sonuçlar verebilir.

İnhalasyon yoluyla kullanımına ancak astım ve egzersize bağlı astımın önlenmesi ve/veya tedavisinde izin verilir.

### **Hamilelerde ve emziren annelerde kullanımı:**

#### **Gebelik kategorisi C**

ATIMOS'un hamilelik ve emzirme döneminde güvenilirliği henüz kanıtlanmamıştır.

Hamilelik döneminde kullanımından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

Diğer beta<sub>2</sub>stimulanları gibi, formoterolün uterin kaslar üzerindeki gevşetici etkisinden ötürü doğuma mani olabilir.

Formoterolün anne sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir. ATIMOS kullanan annelerin bebeklerini emzirmeleri tavsiye edilmemektedir.

#### **Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi:**

Titreme veya ajitasyon gibi istenmeyen yan etkileri araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

### **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER**

Zaman zaman çarpıntı, titremeler, baş ağrısı, astımın şiddetlenmesi, dispne, öksürük, yorgunluk

Nadiren adale krampları, miyalji, taşikardi, ajitasyon, baş dönmesi, heyecan, asabiyet, uykusuzluk, paradoksik bronkospazm, orofarenjiyel irritasyon görülebilir.

Bazı vakalarda aşağıdaki yan etkilerin görüldüğü bildirilmiştir: kaşıntı, konjonktival iritasyon, göz kapaklarında şişkinlik, tat alma duyusunda değişme, kızarıklık, mide bulantısı.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

### **İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER**

ATIMOS az bir miktar etanol içerir. Disulfiram ve metrodinazol ile özellikle bu ilaçlarla tedavi edilen hassas deneklerde teorik olarak etkileşim olasılığı bulunmaktadır.

Kinidin, dizopiramid, prokainamid, fenotiyazinler, antihistaminikler ve trisiklik antidepresanlar gibi ilaçlar QT aralığını uzatabilir ve ventriküler aritmi riskini arttırabilir

Kardiyovasküler yan etkilerin oluşması riskinden dolayı diğer adrenerjik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

MAO inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlarla ATIMOS'un birlikte kullanımı dikkatle sürdürülmelidir çünkü beta<sub>2</sub>agonistlerin kardiyovasküler sistem üzerindeki etkileri artabilir.

Ksantin türevleri, steroidler veya diüretikler ile birlikte kullanılması

beta<sub>2</sub>stimulanlarının potasyum azaltıcı etkilerini güçlendirebilir. Beta<sub>2</sub>stimulanları ile

tetiklenen hipokalemi, dijitalis tedavisi gören hastalarda kalpte aritmi olasılığını arttırabilir

Beta blokerler ATIMOS'un etkilerini azaltabilir veya antagonize edebilir. Bu nedenle ilaç kesinlikle gerekmedikçe beta blokerler ile (göz damlaları da dahil) birlikte kullanılmamalıdır.

### **KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU**

Tedavi, yaşlı hastalar ve 5 yaşın üzerindeki çocuklar da dahil olmak üzere yetişkinlere uygulanabilmektedir.

**İdame tedavisi ve profilaksi:** günde iki kez 12 mcg'lık bir veya iki inhalasyon (12-24 mcg)

Gerekli görüldüğünde idame tedavisi için önerilenin dışında ilave günde bir veya iki inhalasyon (puff) daha alınabilir.

Bununla birlikte ilave inhalasyon gereksiniminin sıklaşması halinde (örn. haftada iki günden fazla) tedavinin yeniden değerlendirilmesi için tıbbi bir görüş alınması gerekir çünkü bu durum hastalığın kötüye gittiğini gösterir.

### **Egzersizle bağlı bronkospazm profilaksisi veya bilinen bir allerjene maruz**

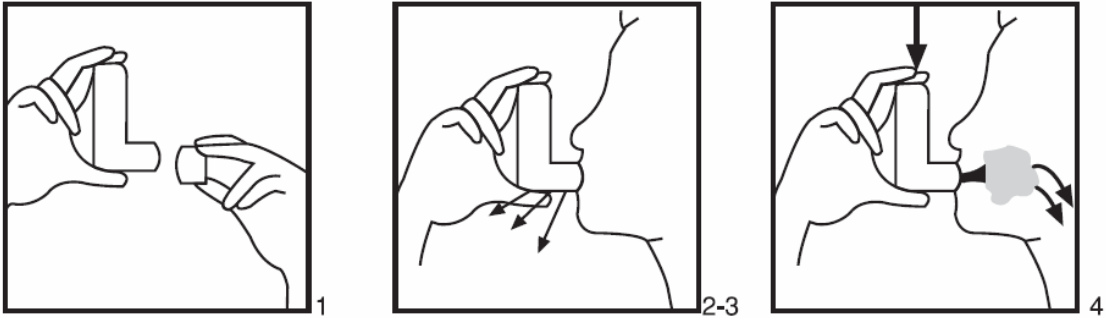
**kalmadan önce:** yaklaşık 15 dakika önce 12 mcg'lık bir inhalasyon alınmalıdır. İleri derecede astım hastalarına 12 mcg'lık iki inhalasyon verilmesi gerekebilir.

### **Kullanım talimatları**

#### **Kullanmadan önce aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyunuz:**

Tedaviden iyi sonuç alınabilmesi için inhalasyon cihazı dikkatli kullanılmalıdır: İnhalasyon cihazı testi: inhalasyon cihazını ilk kullanımından önce (veya üç veya daha fazla gün kullanılmadığında) test etmek üzere, ağızlık kapağını kenarlarından dikkatlice bastırarak çıkarınız ve çalışıp çalışmadığından emin olmak için havaya bir kere sıkınız.

Aşağıdaki talimatlar dikkatle takip edilmelidir:



1)-2) inhalasyon cihazını ağızlık kısmı aşağıya bakacak şekilde başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutunuz; ağızlık kapağını çıkarınız

3) derin bir nefes veriniz, daha sonra ağızlık kısmı ağızınıza yerleştirerek dudaklarınızla etrafını kapatınız

4) ağızınızdan nefes alırken işaret parmağınızla yalnızca bir kez basınız

Solunum tamamlandığında mümkün olduğunca uzun bir süre nefesinizi tutunuz. İşlem tamamlandığında ağızlık kapağını kapatınız. Ağızlık daima temiz tutulmalıdır. Temizliğini sağlamak için basınçlı kabı çıkarttıktan sonra ılık su ile yıkayınız.

Çocuklar bu ürünü yalnızca bir yetişkinin gözetimi altında kullanılmalıdır. İnhalasyon sırasında çocuğun burun deliklerinin kapatılması tavsiye edilir.

## **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ**

### ***Semptomlar***

ATIMOS'un aşırı dozlarda alınması mide bulantısı, kusma, baş ağrısı, titremeler, uyuşukluk, çarpıntı, taşikardi, ventriküler aritmi, düşük/yüksek tansiyon, metabolik asidoz, hipokalemi, hiperglisemi gibi beta<sub>2</sub>stimulanlarının genel semptomlarının meydana çıkmasına neden olabilir.

### ***Tedavi***

Semptomatik tedavi ve genel destek. Ciddi vakalarda hastaneye yatma gerekebilir. Kardiyoselektif beta blokerlerin kullanımı gözönünde tutulmalıdır ancak bu tür bir tedavi uygulandığı durumlarda oldukça dikkatli olunması gereklidir çünkü beta blokerlerle yapılan tedavi akut astım ataklarını tetikleyebilmektedir.

## **SAKLAMA KOŞULLARI**

### **Eczane ve Depolar için Talimatlar**

- İmalat tarihinden itibaren 15 ayı geçen ürünleri dağıtıma vermeyiniz.
- 2-8 °C 'de buzdolabında saklanmalıdır.
- Hastaya ilacı verirken kutu üzerinde yazılı son kullanma tarihini mutlaka belirtiniz ve ilacın kullanılmadan önce oda sıcaklığında olması (soğuk olmaması) gerektiği hususuna hastanın dikkatini çekiniz.

### **Hastalar için Talimatlar**

- 25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Atimos açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında , buzdolabına konmadan saklanmalı ve 3 ay içinde kullanılmalıdır.
- Boş dahi olsa basınçlı kabı delmeyiniz, ısı kaynaklarından uzak tutunuz, dondurmayınız ve doğrudan gün ışığına maruz bırakmayınız.
- Çocukların göremeyeceği , erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ İÇERİĞİ**

Standart aktüatörlü, 100 dozluk inhaler ve ince karton kutuda prospektüsü ile birlikte takdim edilir.

### **RUHSAT SAHİBİ :**

Chiesi İlaç Tic. A.ş  
Büyükdere cad. No:122 Özsezen İş Merkezi  
C Blok Kat:3  
Esentepe İstanbul

**RUHSAT NUMARASI:** 28.01.2009 126/62

### **ÜRETİCİ:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Via Palermo 26/A  
Parma İtalya  
Tel: 0039 0521 2791 (20 hat)  
Fax: 0039 0521 774468

**REÇETE İLE SATILIR.**