

FOSTER PRESSURISED INHALATION SOLUTION

Beclometasone dipropionate / Formoterol Fumarate Dihydrate (100/6 mcg/dose)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Foster
2. Bagaimana Foster berfungsi
3. Sebelum menggunakan Foster
4. Cara menggunakan Foster
5. Semasa menggunakan Foster
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Foster
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Foster

Foster digunakan dalam rawatan

Asma

- asma yang tidak dapat dikawal sepenuhnya dengan kortikosteroid yang sedut dan ubat $\beta 2$ -agonists bertindak pantas yang digunakan bila perlu atau
- asma bertindak balas dengan baik terhadap rawatan dengan kedua-dua kortikosteroid dan $\beta 2$ -agonists bertindak panjang.

COPD

- Foster juga digunakan untuk merawat tanda-tanda *chronic obstructive pulmonary disease* (COPD) pada orang dewasa. COPD adalah penyakit saluran pernafasan di dalam paru-paru jangka panjang yang terutamanya disebabkan merokok.

Bagaimana Foster berfungsi

Foster adalah cecair sedutan bertekanan tinggi yang mengandungi beclometasone dipropionate, sejenis glukokortikoid dengan tindakan antiradang untuk mengurangkan kebengkakan dan kerengsaan pada dinding saluran pernafasan di dalam paru-paru, dan formoterol fumarate, sejenis $\beta 2$ -adrenergik agonist yang bertindak dengan mengendurkan otot

licin bronkus dalam obstruksi saluran pernafasan berbalik. Kedua-dua bahan aktif memudahkan pernafasan, dan membantu melegakan gejala-gejala seperti sesak nafas, berdehit dan batuk dalam asma dan juga membantu untuk mencegah penyakit asma daripada menjadi lebih teruk.

Sebelum menggunakan Foster

Bila tidak boleh menggunakan:

- jika anda alah atau berfikir anda alah kepada salah satu bahan aktif Foster atau jika anda alah kepada ubat-ubatan atau alat sedut lain yang digunakan untuk merawat asma atau mana-mana bahan-bahan lain Foster, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Mengandung dan penyusuan bayi

Tiada data klinikal ke atas penggunaan Foster semasa mengandung.

Foster tidak boleh digunakan jika anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, atau jika anda sedang menyusukan bayi, melainkan jika anda dinasihatkan untuk berbuat demikian oleh doktor anda.

Sebelum mula menggunakan Foster

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Foster dan beritahu doktor anda sebelum menggunakan Foster jika anda mengalami sebarang penyakit berikut:

- anda mempunyai sebarang masalah jantung, seperti sakit di dada, serangan jantung, kegagalan jantung, penyempitan arteri di sekitar jantung anda, penyakit injap jantung atau mana-mana keabnormalan lain jantung anda
- anda mengalami arteriosklerosis (dinding salur darah yang menjadi keras dan tebal), tekanan darah tinggi atau dinding saluran darah membonjol, gangguan rentak jantung

seperti peningkatan atau kadar degupan jantung tidak teratur, nadi yang cepat atau berdebar-debar atau kesan jantung tidak normal.

- kelenjar tiroid terlalu aktif, tahap kalium darah rendah, penyakit hati atau buah pinggang, diabetes (jika anda sedut dos formoterol yang tinggi, tahap glukosa darah anda boleh meningkat dan anda mungkin perlu lebih kerap memeriksa gula darah anda apabila mula menggunakan alat sedut ini dan dari semasa ke semasa).
- tumor kelenjar adrenal
- sebelum menggunakan anestetik. Bergantung kepada jenis anestetik, anda mungkin perlu berhenti mengambil Foster sekurang-kurangnya 12 jam sebelum anestesia.
- sedang atau pernah dirawat untuk batuk kering atau jangkitan virus atau kulat di dada.
- anda perlu mengelakkan alkohol.

Rawatan dengan formoterol boleh menurunkan tahap kalium dalam serum.

Jika anda mempunyai asma yang teruk, anda perlu mengambil penjagaan khas.

Ini adalah kerana kekurangan oksigen di dalam darah dan beberapa rawatan lain yang anda mengambil bersama-sama dengan Foster, seperti diuretik atau "tablet air" atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat asma boleh menyebabkan penurunan tahap kalium. Atas sebab ini doktor mungkin ingin mengukur tahap kalium dalam darah anda dari masa ke semasa.

Jika anda menggunakan kortikosteroid sedut dalam dos tinggi untuk tempoh yang panjang,

anda mungkin memerlukan kortikosteroid dalam keadaan tekanan. Dalam kes ini, doktor akan

memutuskan sama ada anda mungkin perlu meningkatkan dos kortikosteroid sistemik.

Sekiranya anda perlu pergi ke hospital, jangan lupa untuk membawa semua ubat-ubatan dan alat sedut sekali, termasuk Foster dan mana-mana ubat-ubatan atau tablet dibeli tanpa preskripsi, di dalam bungkusan asal mereka, jika boleh.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Jangan gunakan penghalang beta dengan ubat ini.

Jika anda perlu menggunakan penghalang beta (termasuk ubat titis mata), kesan formoterol boleh dikurangkan atau formoterol mungkin tidak berfungsi sama sekali. Sebaliknya, dengan menggunakan ubat-ubatan lain yang berfungsi dengan cara yang sama seperti formoterol boleh meningkatkan kesan formoterol.

Menggunakan Foster bersama-sama dengan:

- ubat-ubatan untuk merawat ritma jantung tidak normal, ubat-ubatan untuk merawat reaksi alahan, ubat-ubatan untuk merawat tanda-tanda kemurungan atau gangguan mental yang teruk seperti *monoamine oxidase inhibitor* MAOI, *tricyclic antidepressant*, phenothiazines boleh menyebabkan beberapa perubahan dalam elektrokardiogram (mencatat aktiviti elektrik jantung). Mereka juga boleh meningkatkan risiko gangguan irama jantung.

- ubat-ubatan untuk merawat Penyakit Parkinson, untuk merawat kelenjar tiroid yang kurang aktif, ubat-ubatan yang menyebabkan penguncupan rahim dan alkohol boleh mengurangkan toleransi jantung kepada formoterol.

- MAOIs, termasuk ubat-ubatan dengan sifat-sifat yang sama seperti furazolidone dan procarbazine, yang digunakan untuk merawat penyakit mental, boleh menyebabkan tekanan darah naik.

- ubat-ubatan untuk merawat

penyakit jantung boleh menyebabkan penurunan tahap kalium darah anda. Ini boleh meningkatkan kemungkinan ritma jantung tidak normal.

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat asma dan diuretik boleh menyebabkan penurunan tahap kalium anda.

Cara menggunakan Foster

Foster digunakan secara penyedutan. Foster perlu disedut melalui mulut ke dalam paru-paru anda.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan memeriksa anda untuk memastikan anda mengambil dos Foster yang optimum. Doktor akan menyesuaikan rawatan anda untuk dos yang paling rendah yang terbaik bagi mengawal gejala anda. **Dalam apa keadaan pun** anda tidak boleh menukar dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Asma

Foster boleh diberikan dalam dua cara berbeza:

- a) Gunakan Foster setiap hari untuk merawat asma bersama-sama dengan alat sedut bertindak pantas yang berasingan untuk merawat simptom asma teruk yang berlaku tiba-tiba seperti susah bernafas, berdehit dan batuk.
- b) Gunakan Foster setiap hari untuk merawat asma dan untuk merawat simptom asma teruk yang berlaku secara tiba-tiba seperti susah bernafas, berdehit dan batuk.
- a) Penggunaan Foster dengan alat sedut bertindak pantas yang berasingan:
Orang dewasa 18 tahun ke atas:
Dos biasa adalah satu atau dua sedutan dua kali sehari.
Dos harian maksimum adalah 4 sedutan.
Ingat: Anda mesti sentiasa membawa alat sedut bertindak pantas pada setiap masa untuk merawat gejala asma yang boleh berlaku secara tiba-tiba.

- b) Penggunaan Foster sebagai penyedut tunggal:

Orang dewasa 18 tahun ke atas:

Dos yang disarankan adalah satu sedutan pada waktu pagi dan satu sedutan pada waktu petang. Anda juga perlu menggunakan Foster sebagai pelega untuk merawat simptom asma yang berlaku secara tiba-tiba. Jika anda mendapat simptom asma, ambil satu sedutan and tunggu beberapa minit. Jika keadaan anda tidak bertambah baik, ambil satu lagi sedutan.

Jangan mengambil lebih daripada 6 sedutan Foster sebagai pelega pada satu hari. Dos maksima Foster pada satu hari sebagai penyedut tunggal adalah 8 sedutan.

Jika anda rasa anda perlukan lebih sedutan setiap hari untuk mengawal asma, sila dapatkan nasihat doktor anda. Doktor mungkin perlu mengubah rawatan anda.

Kanak-kanak dan remaja berusia di bawah 18 tahun TIDAK boleh mengambil ubat ini.

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Orang dewasa 18 tahun dan ke atas:

Dos yang disarankan adalah 2 sedutan pada waktu pagi dan dua sedutan pada waktu petang.

Pesakit yang berisiko:

Orang tua tidak perlu menyelaraskan dos. Tidak ada maklumat penggunaan Foster dalam orang yang mempunyai masalah hati atau buah pinggang.

Ingat: anda harus sentiasa simpan alat sedut bertindak cepat atau pelega dengan anda pada setiap masa untuk merawat gejala asma atau serangan asma tiba-tiba.

Pembersihan

Buka penutup daripada pelepasan mulut sekali seminggu dan lap bahagian luar dan dalam corong

dengan kain yang kering. Jangan gunakan air atau cecair yang lain untuk membersihkannya.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan:

Ambil sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, jangan mengambil dos yang telah terlepas, hanya mengambil dos seterusnya pada masa yang betul.

Jangan menggandakan dos.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):

- Pengambilan formoterol lebih daripada yang diperlukan boleh membawa kesan berikut: loya, muntah, kadar degupan jantung tidak teratur, gangguan irama jantung, perubahan elektrokardiogram, sakit kepala, menggeletar, mengantuk, kandungan asid yang tinggi dalam darah, tahap kalium darah rendah, tahap glukosa darah tinggi. Doktor mungkin akan menjalankan beberapa ujian darah untuk memeriksa tahap kalium dan glukosa darah.
- Pengambilan terlalu banyak beclometasone dipropionate boleh menyebabkan masalah dengan kelenjar adrenal. Ini akan pulih dalam beberapa hari, tetapi doktor mungkin perlu menyemak tahap kortisol serum anda.

Beritahu doktor sekiranya anda mengalami simptom ini.

Semasa menggunakan Foster

Perkara yang perlu dilakukan

Arahan untuk penggunaan:

Sebelum menggunakan alat sedut untuk kali pertama atau jika tidak digunakan selama 14 hari atau lebih, lepaskan satu sedutan ke udara untuk memastikan alat sedut berfungsi dengan baik. Jika boleh, berdiri atau duduk dalam kedudukan tegak apabila menyedut.

1. Keluarkan penutup pelindung daripada pelekap mulut dan pastikan pelekap mulut adalah bersih dan bebas daripada habuk dan kotoran atau sebarang objek asing.
2. Hembus nafas perlahan-lahan dan mendalam yang mungkin.
3. Pegang kanister secara menegak dan letakkan bibir di sekeliling pelekap mulut. Jangan menggigitnya.
4. Tarik nafas perlahan-lahan dan mendalam melalui mulut anda dan, hanya selepas mula menarik nafas, tekan bahagian atas alat sedut ke bawah untuk melepaskan satu sedutan.
5. Tahan nafas seberapa lama yang boleh dan akhirnya keluarkan alat sedut daripada mulut dan hembus nafas perlahan-lahan. Jangan bernafas ke dalam alat sedut. Selepas digunakan, tutup dengan penutup pelindung.

Jika anda perlu mengambil sedutan kedua, simpan alat sedut dalam kedudukan menegak selama kira-kira setengah minit, kemudian ulangi langkah 2 hingga 5.

Penting: Jangan melakukan **langkah-langkah 2 hingga 5 terlalu cepat.**

Jika anda melihat 'kabus' keluar dari bahagian atas alat sedut atau tepi mulut anda, anda perlu bermula sekali lagi dari langkah 2.

Untuk mengurangkan risiko jangkitan kulat pada mulut dan tekak, bilas mulut atau berkumur dengan air atau berus gigi anda setiap kali anda menggunakan alat sedut anda.

Jika anda berfikir kesan Foster terlalu banyak atau tidak cukup, beritahu doktor atau ahli farmasi anda..

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan meningkatkan dos

Jika anda rasa ubat tidak berkesan, bincang dengan doktor sebelum meningkatkan dos.

Jangan berhenti menggunakan Foster secara tiba-tiba.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Jika asma anda menjadi semakin teruk:

Jika asma anda menjadi semakin teruk atau jika anda sering menggunakan alat sedut pelega, atau alat sedut pelega tidak memperbaiki simptom anda, jumpa doktor anda dengan segera. Asma anda mungkin menjadi semakin teruk dan doktor anda mungkin perlu menukar dos Foster atau mempreskripsikan rawatan lain.

Seperti rawatan alat sedut lain terdapat risiko kesesakan nafas atau masalah berdehit menjadi semakin teruk selepas menggunakan Foster dan ini dikenali sebagai **bronchospasm paradoks**. Jika ini berlaku anda perlu **BERHENTI menggunakan Foster segera** dan menggunakan alat sedut pelega bertindak pantas untuk merawat gejala-gejala sesak nafas dan berdehit. Anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin akan memulakan anda dengan rawatan lain. Anda mungkin diberitahu bahawa anda tidak boleh menggunakan Foster lagi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Foster boleh menyebabkan kesan sampingan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tindakbalas hipersensitif seperti alahan kulit, kulit gatal, ruam kulit, kulit merah, kulit dan membran mukosa menjadi bengkak, terutamanya pada mata, muka, bibir dan kerongkong.

Biasa (kurang daripada 1 dalam 10 orang):

Jangkitan kulat (pada mulut dan tekak), sakit kepala, susah bercakap, sakit tekak.

Luar biasa (kurang daripada 1 dalam 100 orang);

Jantung berdebar-debar, degupan jantung yang luar biasa cepat dan gangguan rentak jantung, beberapa perubahan dalam elektrokardiogram, tanda-tanda selesema, jangkitan kulat

faraj, keradangan sinus, keradangan membran mukosa didalam hidung, radang telinga, kerengsaan tekak, batuk dan batuk yang produktif, serangan asma.

Loya, deria rasa terjejas, bibir pedih, mulut kering, kesukaran menelan, senak, sakit perut, cirit-birit. Sakit pada otot dan kekejangan otot, kemerahan muka, peningkatan aliran darah ke beberapa tisu dalam badan, peluh berlebihan, menggeletar, keresahan, pening, ruam gatal-gatal. Perubahan beberapa jujuk darah: kejatuhan dalam bilangan sel-sel darah putih, peningkatan dalam bilangan platelet darah, penurunan tahap kalium dalam darah, peningkatan dalam tahap gula dalam darah, peningkatan insulin, asid lemak bebas dan keton dalam darah, denyutan jantung tidak teratur.

Jarang (*kurang daripada 1 dalam 1,000 orang*)

Rasa sesak dada, 'missed heartbeat', peningkatan atau penurunan tekanan darah, radang buah pinggang, bengkak kulit dan membran mukus yang berterusan selama beberapa hari,

Sangat jarang berlaku (*kurang daripada 1 dalam 10,000 orang*)
sesak nafas, asma semakin teruk, penurunan dalam bilangan platelet darah, bengkak tangan dan kaki.

Penggunaan kortikosteroid sedutan pada dos tinggi untuk jangka masa yang lama boleh menyebabkan kesan sistemik yang jarang berlaku: ini termasuk masalah dengan bagaimana kelenjar adrenal anda berfungsi, penurunan kepadatan mineral tulang (penipisan tulang), pertumbuhan kanak-kanak dan remaja terencat, peningkatan

tekanan dalam mata, katarak.

Tidak diketahui

Kesan psikologikal, atau tingkahlaku termasuk hiperaktiviti psikomotor, gangguan tidur, kegelisahan, kemurungan atau tindakan agresif (terutamanya pada kanak-kanak),

Ini bukan senarai kesan sampingan yang lengkap.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan di atas anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Foster

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan Foster selepas 2 bulan dari tarikh anda mendapat alat sedut dari ahli farmasi dan jangan gunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada karton dan label.

Jangan simpan alat sedut pada suhu melebihi 30 ° C.

Amaran: kanister mengandungi cecair bertekanan tinggi. Jangan dedahkan kanister kepada suhu yang lebih tinggi daripada 50 ° C. Jangan menebuk lubang pada kanister.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi

anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Foster merupakan cecair bertekanan tinggi terkandung dalam kanister aluminium dengan injap meter, dipasang di penggerak plastik polypropylene dengan penutup pelindung plastik.

Setiap pek mengandungi satu kanister yang mengandungi 120 sedutan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif: beclometasone dipropionate, formoterol dihydrate fumarate.

Bahan-bahan tidak aktif:

etanol anhydrous, asid hidroklorik, propellant: norflurane (HFA 134-a).

Nombor MAL

MAL20112126A

Pengilang

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43100 Parma
Italy

Pemegang Pendaftaran Produk:

Orient Europharma (M) Sdn Bhd.
33, Jalan Pentadbir U1/30,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150 Shah Alam, Selangor,
Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP:
12/10/2015 berdasarkan PIL
Eksport 12/2008**

Nombor siri

BPFK(R4/1)091015/00354