

KULLANMA TALİMATI

TRİMBOW 87 mcg/5 mcg/9 mcg aerosol inhalasyonu, çözelti
Ağız yolundan nefes ile alınarak kullanılır.

Etkin madde: 87 mikrogram beklometazon dipropiyonat, 5 mikrogram formoterol fumarat dihidrat, 9 mikrogram glikopironyum

Yardımcı maddeler: Norfluran (kloroflorokarbon CFC içermeyen bir itici gaz olan HFA-134a), etanol, hidroklorik asit.

- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 kullanımı 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. **TRİMBOW nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİMBOW kullanmadan önce bilmeniz gerekenler**
3. **TRİMBOW nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİMBOW'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİMBOW nedir ve ne için kullanılır?

TRİMBOW nefes almayı kolaylaştıran ve üç etkin maddesi olan bir ilaçtır.

- beklometazon dipropiyonat
- formoterol fumarat dihidrat
- glikopironyum bromür

TRİMBOW 120 doz içerir ve her soluma dozunda 87 mikrogramı aktarılan 100 mikrogram anhidroz beklometazon dipropiyonat, 5 mikrogramı aktarılan 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat ve 9 mikrogramı aktarılan 12,5 mikrogram glikopironyum bromür bulunur.

Beklometazon dipropiyonat, kortikosteroidler olarak adlandırılan ve akciğerlerinizin şişmesini ve iltihaplanmasını önleyen ilaçlar grubuna aittir.

Formoterol ve glikopironyum, uzun etkili bronş genişletici (bronkodilatör) olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Bu iki etkin madde solunum yollarındaki kaslara farklı yollarla etki ederek bu kasların gevşemesini sağlamak sureti ile etki gösterir ki bu, sizin daha rahat nefes almanızı sağlar.

TRİMBOW; aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Akciğerlerin şişmesini ve iltihaplanmasını önleyen kortikosteroidlerin, bronşları genişleten (bronkodilatör) uzun etkili ilaçlarla birlikte (kombine) kullanıldığı durumda bile yeterince tedavi edilemediği kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) olan erişkin hastalarda nefes almayı kolaylaştırır, nefes darlığı, hışıltılı solunum ve öksürük gibi belirtilerinin önlenmesine de yardımcı olur. KOA, solunum yollarının tıkanıp ve akciğer içerisindeki hava keselerinin hasar gördüğü, nefes almayı güçleştiren, ciddi, uzun süreli bir hastalıktır.
- Bronşları genişleten uzun etkili ilaçlar ve orta doz inhale kortikosteroid ilaçlarla birlikte (kombine) kullanıldığı durumda bile yeterince tedavi edilemeyen ve önceki yıl bir veya daha fazla astım alevlenmesi yaşayan erişkin hastaların uzun süreli (idame) tedavisinde kullanılır. Astım, solunum yollarını çevreleyen kasların daraldığı (bronkokonstriksiyon), şiştiği ve tahriş olduğu (inflamasyon) ciddi, uzun süreli bir hastalıktır. Belirtileri değişmekle birlikte genel olarak nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma ve öksürüktür.

TRİMBOW, KOA alevlenmelerini ve astım semptomlarını azaltabilir.

TRİMBOW ölçme valfli basınçlı bir kap (alüminyum kaplamalı) içerisinde yer almaktadır. Basınçlı kap, plastik bir inhalerin içerisine yerleştirilir. İnhaler, koruyucu plastik kapağı olan bir ağızlık, bir doz sayacı (120 pufluk) ile donatılmıştır.

2. TRİMBOW kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

TRİMBOW'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TRİMBOW'un içerdiği beklometazon dipropiyonat, formoterol fumarat dihidrat ve glikopironyum bromüre veya içerdiği diğer maddelere alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

TRİMBOW'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anjina (kalpte ağrı, göğüste ağrı), yakın zamanda geçirilmiş bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp yetmezliği, kalbinizin etrafındaki atardamarlarda daralma (koroner kalp hastalığı), kalp kapakçığı hastalığı veya kalbinizdeki bilinen diğer anormallikler gibi herhangi bir kalp problemi veya hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak bilinen (HOKM olarak da bilinen, kalp kasının anormal olduğu bir hastalık) bir hastalığınız varsa,
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa veya elektrokardiogramınızda anormallik olduğu söylendiyse,

-
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz olarak bilinen), yüksek kan basıncınız varsa veya anevrizma (kan damarı duvarlarında anormal genişleme) varsa,
 - Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
 - Kan potasyum seviyeniz düşükse (hipokalemi). TRİMBOW'un diğer bazı akciğer ilaçları veya diüretikler (vücuttan su atılmasını sağlayarak, kalp hastalığı veya yüksek tansiyonu tedavi eden ilaçlar) ile birlikte kullanılması kanınızdaki potasyum seviyelerinde ani bir düşmeye neden olabilir. Bu nedenle, doktorunuz zaman zaman kanınızdaki potasyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.
 - Karaciğer veya böbreğinizde herhangi bir hastalığınız varsa,
 - Şeker hastalığınız varsa, yüksek dozlarda formoterol inhale edilmesi kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve bu nedenle tedaviye başladığınızda ve tedavi süresince ara sıra kan şekerinizi kontrol etmek için ilave kan testleri yaptırmanız gerekebilir
 - Böbrek üstü bezinizde tümör varsa (feokromositoma olarak bilinir),
 - Size anestezi uygulanacak ise, planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinden TRİMBOW kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
 - TRİMBOW kullanan KOAH'lı hastalarda, hastaneye yatışı da gerektirebilecek, zatürre (pnömoni) gelişme ihtimalinde artış vardır.
 - TRİMBOW özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushing benzeri belirtiler, böbrek üstü bezinden hormon salgılanmasının baskılanması (adrenal süpresyon) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, sinirlilik ve endişe hali (anksiyete), depresyon, davranış bozuklukları gibi sistemik etkilere yol açabilir.
 - TRİMBOW'un içeriğinde de bulunan uzun etkili bronş genişletici etkin (aktif) maddeler nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım gibi solunum problemlerinin meydana gelmesine neden olabilir.
 - Hastalığınızın alevlendiği bir dönemde iseniz ya da astım şikayetleriniz önemli ölçüde veya aniden (akut olarak) kötüye gitmeye başlamışsa, doktorunuz uzun etkili bronş genişletici (uzun etkili beta agonist) ilaçlarla tedaviye başlamayacaktır.
 - Tüberküloz (TB) tedavisi alıyorsanız ya da almışsanız veya göğsünüzde bilinen bir enfeksiyonunuz varsa,
 - Dar açılı glokom adı verilen göz sorununuz varsa
 - İdrar yapmada zorluk çekiyorsanız,
 - Ağızınızda veya boğazınızda bir enfeksiyon varsa,
 - Herhangi bir nedenle alkol almanız durumunda,

Eğer bu durumlardan herhangi birisi sizde varsa, TRİMBOW kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Tıbbi bir sorununuz veya herhangi bir alerjiniz varsa veya TRİMBOW kullanabileceğinizden emin değilseniz, inhaleri kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tedavinizin sonlandırılmasına karar verdiğinde ilacınızın dozunu azaltarak tedaviyi sonlandıracaktır. İlacı ani olarak bırakmayınız. Doktorunuz tarafından ilacı bırakmanız gerektiği tespit edilinceye kadar hastalığınızın tüm belirtileri ortadan kalkmış olsa bile TRİMBOW'u kullanmaya devam ediniz.

Uyarılar ve önlemler:

TRİMBOW, KOAH için idame tedavisi olarak kullanılır. Ani bir nefes kesilmesi veya hırıltılı solunum atağını tedavi etmek için bu ilacı kullanmayınız.

Eğer nefes almanız kötüleşirse:

Eğer ilacınızı kullandıktan hemen sonra nefes darlığı ve hırıltılı solunum belirtileri gösterirseniz, TRİMBOW inhaleri kullanmayı durdurmalı ve hemen hızlı etkili “kurtarıcı” inhalerinizi kullanmalısınız. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirecek ve gerekirse sizi başka bir tedaviye başlatacaktır.

Olası yan etkiler için bkz. Bölüm 4.

Eğer akciğer hastalığınız kötüleşirse

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn.“kurtarıcı” inhalerinizi olduğundan daha sık kullanıyorsanız), “kurtarıcı” inhalerinizin semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Akciğer hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

Eğer zaten TRİMBOW kullanıyorsanız

Eğer TRİMBOW kullanıyorsanız veya inhale kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız, stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz (örneğin, bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum). Bu nedenle sizi tedavi eden doktorunuz, kortikosteroid dozunuzun artırılıp artırılmayacağına karar verecek ve size bazı steroid tabletleri veya steroid enjeksiyonu reçeteleyecektir. Kullanım esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz

Çocuklar ve ergenler

TRİMBOW çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRİMBOW’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRİMBOW’un yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile veya emziriyor iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek istiyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz sırasında yalnızca doktorunuzun tavsiyesiyle TRİMBOW kullanmalısınız. Formoterolün rahim kasılmalarını engelleyici etkisinden dolayı, doğum esnasında TRİMBOW kullanımından uzak durulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken TRİMBOW kullanmamalısınız. Emzirmeyi bırakma ya da TRİMBOW tedavisini durdurma/tedaviden kaçınma kararı, anne sütü ile beslenmenin çocuk için sağladığı yarar ve tedavinin anne için sağladığı yarar göz önünde bulundurularak doktorunuz tarafından verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

TRİMBOW'un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

TRİMBOW'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TRİMBOW eser miktarda susuz/anhidroz etanol ihtiva eder. İnhalerinizden çıkan her aerosol pufunda bu miktar 8,856 mg'dır. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün dikkate değer bir etkisi olmayacaktır.

TRİMBOW'un diğer ilaçlarla birlikte kullanılması:

- anormal kalp ritmi (kinidin, disopramid, prokainamid),
- alerjik reaksiyonlar (antihistaminler),
- depresyon semptomları veya monoamin oksidaz inhibitörleri gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, fenelzin ve izokarboksazid), trisiklik antidepresanlar (örneğin amitripitilin ve imipramin), fenotiyazinler elektrokardiyogramda (EKG) değişmelere neden olabilir. Ayrıca kalp ritminde aksaklıklara da yol açabilirler (ventriküler aritmi).
- Parkinson hastalığı tedavisinde (levodopa) ve yetersiz çalışan tiroid bezi tedavisinde (levothioksin) kullanılan ilaçlar, oksitosin içeren ilaçlar (rahim kasılmasına neden olan) ve alkol, formoterolün kalp üzerinde yan etki oluşturma riskini artırabilir.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan furazolidon ve prokarbazin gibi benzer özellikler gösteren mono amino oksidaz inhibitörleri (MAOI) kan basıncını artırabilir.
- Kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin) kan potasyum seviyesini düşürebilir. Bunun sonucunda anormal kalp ritimleri oluşma riskini artırabilir.
- KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (teofilin, aminofilin veya kortikosteroidler) ve diüretikler de potasyum seviyesinde azalmaya neden olabilir.
- Bazı anestezipler anormal kalp ritimleri oluşma riskini artırabilir.
- Alkolizim tedavisinde kullanılan bir ilaç olan disülfiram veya enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan metronidazol, TRİMBOW içeriğindeki düşük düzeydeki alkol nedeniyle, yan etkilerin oluşmasına neden olabilirler (örn: mide bulantısı, kusma, karın ağrısı).

Başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bunlara akciğer hastalığı için kullanılan TRİMBOW'a benzer ilaçlar da dahildir.

Bazı ilaçlar TRİMBOW'un etkisini arttırabileceğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir (AİDS için bazı ilaçlar: rotanavir, cobicistat).

Eğer doktorunuz nefes alışınızı etkilemeyecek bir beta bloker seçmediyse, **TRİMBOW ile birlikte beta blokerleri kullanmayınız** (anjina gibi bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde ve

kan basıncının azaltılmasında kullanılan ilaçlar). Beta blokerler (beta bloker göz damlaları dahil) formoterolün etkilerini zayıflatabilir veya hiç etki etmemesine yol açabilir. Bunun yanı sıra, diğer beta₂-agonist ilaçların kullanımı (formoterol ile aynı şekilde çalışan), formoterolün etkilerini arttırabilir.

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. TRİMBOW nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinler

Önerilen doz, sabah iki puf ve akşam iki puftur.

TRİMBOW'u yalnızca solunum problemlerinizi veya diğer astım belirtilerinizi olduğunda değil her gün kullanmalısınız. Böylece astımınız gerektiği şekilde kontrol altına alınabilir. Ani nefes darlığı veya hırıltı atağını gidermek için bu ilacı kullanmayın.

İlacın yeterince etkili olmadığını düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Daha önceden beklometazon dipropiyonat içeren başka bir inhaler kullandıysanız, TRİMBOW içerisindeki etkili beklometazon dipropiyonat dozu, KOAH tedavisinde kullanılan başka inhalerlerden düşük olabileceğinden, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

İnhalasyon yolu ile kullanılır.

Bu ilacı ağzınızdan solumanız, ilacın doğrudan akciğerlerinize ulaşmasını sağlar.

Bu ilaç, ağızlıklı bir plastik inhaler içerisindeki basınçlı kutuda bulunmaktadır.

TRİMBOW'un 1 kutusunda 120 puf içeren basınçlı kap mevcuttur.

İnhalelerin arkasında, kaç doz kaldığını gösteren bir sayaç bulunmaktadır. Basınçlı kaba her bastığınızda, bir puf ilaç serbest bırakılır ve sayaçtaki sayı bir azalır. Sayaçtaki sayıyı düşürebileceğinden, inhaleri düşürmemeye özen göstermelisiniz.

Ağzınızda ve boğazınızda mantar enfeksiyonu gelişme riskini azaltmak için, inhalasyon sonrasında ağzınızı su ile çalkalayınız, gargara yapınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki ergen ve çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

TRİMBOW hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Ağır böbrek yetmezliği veya özellikle ciddi kilo kaybı ile ilişkilendirilen ve diyaliz gerektiren son evre böbrek hastalığı olan hastalarda TRİMBOW kullanımını, yalnızca beklenen fayda potansiyel riskten daha fazla ise düşünülmelidir.

Karaciğer Yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda TRİMBOW kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır ve bu hastalarda ürün dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer TRİMBOW'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİMBOW kullandıysanız:

Doktorunuzun tavsiye ettiği dozu kullanmanız önemlidir. Doktorunuza danışmadan, size reçete edilen dozu aşmayınız.

Eğer kullanmanızda gerekenden fazla TRİMBOW kullandıysanız, Bölüm 4'te açıklanan yan etkiler gelişebilir.

Kullanmanız gerekenden fazla TRİMBOW kullandıysanız veya bu belirtilerden herhangi birini görürseniz, doktorunuza danışınız. Doktorunuz bazı kan testleri yapmak isteyebilir.

TRİMBOW'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRİMBOW'u kullanmayı unutursanız:

Hatırladığımız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİMBOW ile tedaviyi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRİMBOW'u her gün kullanmanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, TRİMBOW'u almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmamaktadır.

TRİMBOW'u kullandıktan hemen sonra nefes darlığı, öksürük ve hırıltılı solunumun kötüleşme riski bulunmaktadır ve bu durum paradoksal bronkospazm olarak bilinir. (1000 kişiden 1'inde görülebilir). Böyle bir durumda TRİMBOW'u kullanmayı derhal bırakmalı ve belirtileri tedavi etmek için hemen hızlı etkili "kurtarıcı" inhalelerinizi kullanmalısınız. Doktorunuzla derhal irtibat kurmalısınız.

Aşağıdakilerden biri olursa TRİMBOW'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt alerjileri, deri kaşıntısı, deri döküntüsü (100 kişiden 1'inde görülebilir), derinin kızarması, deride ya da muköz membranlarda (zarlarda) özellikle göz, yüz, dudak veya boğazda şişlik (1000 kişiden 1'inde görülebilir) gibi alerjik reaksiyonlar,
- Ağrı veya rahatsızlık, görmede geçici bulanıklık, gözlerin kızarması ile bağlantılı görsel haleler veya renkli görüntüler, Bunlar akut dar açılı glokom atağı belirtileri olabilir (10000 kişiden 1'inde görülebilir).

TRİMBOW kullanırken aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz, bunlar akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir (KOAH'lı 10 kişiden 1'inde görülebilir):

- Ateş ya da ürperme
- Balgam üretiminde artış, balgam renginde değişme
- Öksürükte artış veya nefes almanın güçleşmesi

Olası yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın (10 hastanın 1'inden az):

- Boğaz ağrısı
- Burun tıkanıklığı veya akması ve hapşırma
- Ağızda mantar enfeksiyonları. Bu yan etkileri önlemek için, inhalasyon sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız
- Ses kısıklığı
- Baş ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az):

- Grip
- Sinüs iltihaplanması
- Burunda kaşıntı, akma veya tıkanıklık
- Boğazda veya yemek borusunda mantar enfeksiyonları
- Vajinal mantar enfeksiyonları
- Huzursuzluk
- Titreme
- Baş dönmesi
- Tat almada bozukluk veya azalma
- Hissizlik
- Kulakta iltihaplanma
- Boğaz tahrişi
- Burun kanaması
- Boğazda kızarıklık
- Ağızda kuruluk
- İshal
- Yutkunmada güçlük
- Mide bulantısı
- Mide bozukluğu
- Öğünlerden sonra midede rahatsızlık
- Dudaklarda yanma hissi
- Diş çürükleri
- Kaşıntı, döküntü, deride su toplanması

-
- Düzensiz kalp atışı
 - Elektrokardiyogramda (EKG) deęişmeler
 - Anormal hızlı kap atışı ve kalp ritminde bozukluklar
 - Çarpıntılar (kalbin anormal çarpması hissi)
 - Yüzde kızarma
 - Vücudun bazı dokularında kan akışının hızlanması
 - Astım atağı
 - Öksürük ve balgamlı öksürük
 - Ağızda yara
 - Aşırı terleme
 - Kas krampları ve kaslarda ağrı
 - Kol veya bacaklarda ağrı
 - Göğüs kaslarında, kemiklerinde veya eklemlerinde ağrı
 - Yorgunluk
 - Kan basıncında artış (hipertansiyon)
 - Bazı kan değerlerinde düşüş: granülosit denilen beyaz kan hücreleri, potasyum veya kortizol
 - Bazı kan değerlerinde artış: glukoz, C-reaktif protein, trombosit sayısı, insülin, serbest yağ asitleri veya ketonlar.

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az):

- Göğüste mantar enfeksiyonları
- İştah azalması
- Uyku bozuklukları (çok fazla veya çok az uyuma)
- Göğüste daralma hissi
- Kalp atımında sekme, normalden yavaş kalp atımı
- Astımın kötüleşmesi
- Bir kan damarından etrafındaki dokulara kan sızıntısı
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon)
- Ağızın ve boğazın arka kısmında ağrı
- Bitkinlik
- Boğazda iltihap
- Boğazda kuruluk
- Ağrılı ve sık idrar yapma
- İdrar yaparken zorluk ve ağrı
- Böbreklerde iltihaplanma

Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden az):

- Trombosit adı verilen kan hücrelerinin seviyesinde azalma
- Nefes darlığı veya nefes kesilmesi
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği

Bilinmiyor

- Bulanık görme

Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı, çok seyrek durumlarda sistemik etkilere neden olabilir. Bunlar:

- Böbrek üstü bezlerinin çalışmasında aksaklık (adenosupresyon)
- Kemik yoğunluğunda azalma (kemik incelmesi)
- Gözlerinizde bulunan lensin bulanıklaşması (katarakt)

TRİMBOW, yüksek dozda inhale kortikosteroid içermez, ancak doktorunuz ara sıra kan kortizol seviyelerinizi ölçmek isteyebilir.

Uzun süre yüksek dozda inhale kortikosteroid kullanımı aşağdaki yan etkilere neden olabilir, ancak sıklıkları bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor):

- Depresyon
 - Tedirginlik, kaygı, huzursuzluk veya sinirlilik hissi
- Bu etkiler daha çok çocuklarda görölmektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRİMBOW'un saklanması

TRİMBOW’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİMBOW’u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eczane ve depolar için talimatlar:

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız.

Hastalar için talimatlar:

TRİMBOW eczaneden alındıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında en fazla 4 ay süre ile saklanabilir.

Eczacınızın kutu üzerinde belirttiği tarihten sonraki 4 ay içerisinde TRİMBOW’u tüketiniz.

Oda sıcaklığı koşullarında bulundurduğunuz/kullandığınız TRİMBOW’u 4. aydan sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk olduğunu fark ederseniz TRİMBOW’u kullanmayınız.

Kap yüksek basınç altında sıvı ihtiva eder. Kabı 50 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız, delmeyiniz ve açmaya çalışmayınız.

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

İnhalerin saklanmasına ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen bu Kullanma Talimatının sonunda bulunan talimatları okuyunuz.

Ruhsat sahibi:

Chiesi İlaç Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe Şişli 34394 İstanbul

Üretim yeri:

Chiesi Farmaceutici S.p.A
Via San Leonardo 96, 43122 Parma / İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

TRİMBOW AEROSOL ÇÖZELTİ KULLANMA TALİMATLARI

İnhalerin test edilmesi

İnhaleri ilk defa kullanmaya başlamadan önce, doğru çalışıp çalışmadığından emin olmak için inhaleleri aşağıdaki şekilde test etmelisiniz.

1. Size reçete edilen ambalaj büyüklüğüne göre, doz sayacında 121 yazmalıdır.
2. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız.
3. İnhaleleri ağızlığı alt kısma gelecek şekilde dik tutunuz.
4. Ağızlığı kendinizden uzaklaştırınız ve bir pufu serbest bırakmak için basınçlı kutuya bir kez sıkıca basınız.
5. Doz sayacını veya doz göstergesini kontrol ediniz. Eğer inhalelerinizi ilk defa test ediyorsanız, sayaçta

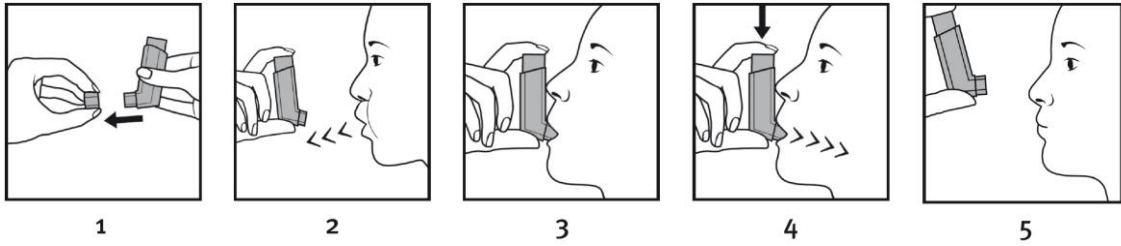
120 puf içeren kutu



İnhalelerin kullanılması

İnhaleasyon yaparken ayakta durunuz veya oturunuz.

ÖNEMLİ: 2 – 5 arası işlemleri çok çabuk yapmayınız.



1. Koruyucu kapağı ağızlıktan çıkarınız ve ağızlığın temiz olduğunu, üzerinde toz veya kir olup olmadığını kontrol ediniz.
2. Ağızınızdan mümkün olduğunca yavaş ve derin nefes veriniz.
3. Ağızlık aşağı gelecek şekilde inhaleleri dik tutunuz ve ağızlığı ısırmadan dişlerinizin arasına koyunuz. Dudaklarınızı ağızlığın etrafına ve dilinizi alt kısmına düz bir şekilde yerleştiriniz.
4. Ciğerlerinizi hava ile doldurmak için ağızınızdan yavaşça ve derince nefes alınız (yaklaşık 4-5 saniye sürmelidir). Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir puf boşaltmak için inhalelerin üst kısmına basınız.

-
5. Nefesinizi mümkün olduğunca tutunuz ve en sonunda inhaleri ağızınızdan çıkarıp yavaşça nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.
 6. Doz sayacındaki (120 puf) sayının bir azaldığından emin olunuz.

İkinci puf için, inhaleri yarım dakika kadar dik pozisyonda tutunuz ardından 2-5 arası işlemleri tekrarlayınız.

Eğer inhalerin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buğu” geldiğini görürseniz, bu ciğerlerinize yeteri miktarda TRİMBOW alamadığınız anlamına gelmektedir. 2. basamaktan başlayarak bir puf daha alınız.

Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı kapatınız.

Ağızda ve boğazda mantar enfeksiyonu riskini azaltmak için, inhalasyon sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız veya dişlerinizi fırçalayınız.

Yeni bir inhalere geçilmesi

Sayaç veya gösterge 20 sayısını gösterdiğinde yeni bir inhaler almalısınız. Sayaç veya gösterge 0'ı gösterdiğinde, inhaler içerisinde tam bir puf verecek kadar ilaç kalmamış olabileceğinden, inhaleri kullanmayı durdurunuz.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir: bu durumda inhalerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki baş parmağınızla tutunuz.

Eğer nefes alırken inhaleri çalıştırmakta güçlük yaşıyorsanız, AeroChamber Plus spacer cihazını kullanabilirsiniz. Bu cihaz hakkında bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. AeroChamber Plus spacer cihazınızla birlikte gelen kullanma talimatını okumanız ve cihazın kullanımını ve temizliği hakkında burada bulunan talimatları takip etmeniz önemlidir.

TRİMBOW inhalerin temizliği

İnhalerinizi haftada bir temizlemelisiniz.

1. Temizlerken, kutuyu aktüatörden ayırmayınız ve inhaleri temizlemek için su veya diğer sıvıları kullanmayınız.
2. Ağızlığın koruyucu kapağını çekerek çıkarınız.
3. Ağızlığın içini ve dışını ve aktüatörü temiz, kuru bir bez ile siliniz.
4. Ağızlık kapağını geri takınız.