

KULLANMA TALİMATI

INCRUSE ELLIPTA 62.5 mcg kullanıma hazır inhalasyon tozu
Ağız yolundan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır doz 62,5 mikrogram umeklidinyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INCRUSE ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INCRUSE ELLIPTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INCRUSE ELLIPTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INCRUSE ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?

INCRUSE ELLIPTA, “bronkodilatör” adı verilen bir ilaç grubuna ait “umeklidinyum bromür” adlı bir etkin madde içerir.

INCRUSE ELLIPTA, erişkinlerde kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) tedavisinde kullanılır. KOAH; hava yolları ve hava keseciklerinin giderek bloke olduğu veya hasar gördüğü, yavaş yavaş kötüleşen solunum güçlüklerine yol açan uzun süreli bir hastalıktır. Solunum güçlüklerine hava yollarını daraltan ve bu şekilde hava akışını kısıtlayan hava yollarının etrafındaki kasların sıkışması da eklenir.

INCRUSE ELLIPTA, bu kasların sıkışmasını engelleyerek havanın akciğerlere girmesini ve çıkmasını kolaylaştırır. Düzenli olarak kullanıldığında, nefes almadaki zorlukları kontrol altına almanıza yardımcı olur ve KOAH'ın günlük yaşamınız üzerindeki etkilerini azaltabilir.

INCRUSE ELLIPTA, ani bir nefessiz kalma ya da nefeste hırıltı atağını iyileştirmek için kullanılmamalıdır.

Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etkili kurtarıcı bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekir. Eğer hızlı etkili bir inhalerinizi yoksa doktorunuzla konuşunuz.

2. INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INCRUSE ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Umeklidinyum bromür veya kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.**

Bu durumun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, **doktorunuza danışma dek bu ilacı kullanmayınız.**

INCRUSE ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Astım** hastasıysanız. Astım tedavisi için INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmayınız.
- **Kalp sorunlarınız** varsa,
- “**Dar açılı glokom (göz içi basıncının artması)**” denilen bir göz sorunuz varsa,
- **Prostat (idrar torbası çıkışında bulunan bir salgı bezi) büyümesi, idrar yapmada zorluk veya mesane (idrar torbası) tıkanması** sorunuz varsa,
- **Ciddi karaciğer sorunlarınız** varsa.

Ani nefes alma problemleri

Eğer INCRUSE ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefessiz kalma yaşarsanız, **derhal INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve tıbbi yardım alınız. İlaç kullanımı sonrası bronşların ani daralması (paradoksal bronkospazm) adı verilen ciddi bir rahatsızlığınız olabilir.**

INCRUSE ELLIPTA ile tedavi sırasında göz problemleri

Eğer INCRUSE ELLIPTA ile tedavi sırasında göz ağrısı ya da rahatsızlığı, görmede geçici bulanıklık, halkalar (halo) görme veya kırmızı gözlerle birlikte renkli şekiller görme problemleri yaşıyorsanız **bu ilacı kullanmayı durdurunuz ve derhal tıbbi desteğe başvurunuz**, bunlar dar açılı glokomun (göz için basıncın artması) akut bir atağının belirtileri olabilir.

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

INCRUSE ELLIPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

INCRUSE ELLIPTA'nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz ile görüşünüz.

Hamile iseniz, doktorunuz size önermediği sürece bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz, hamileyken uygulanan INCRUSE ELLIPTA tedavisinin, size olan faydasına karşın bebeğinize yönelik risklerini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INCRUSE ELLIPTA bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. **Bebeğinizi emziriyorsanız, INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.**

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

INCRUSE ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INCRUSE ELLIPTA, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Özellikle solunum sorunlarını tedavi etmek amacıyla kullanılan uzun etkili başka ilaçlar (tiotropium gibi) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Eğer halihazırda bu ilaçları kullanıyorsanız INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmayınız. İlacınızın içeriğinden emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

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. INCRUSE ELLIPTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz her gün günün aynı saatinde bir inhalasyondur. İlacın etkisi 24 saat sürdüğünden günde sadece bir kez uygulamanız gerekir.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla doz kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

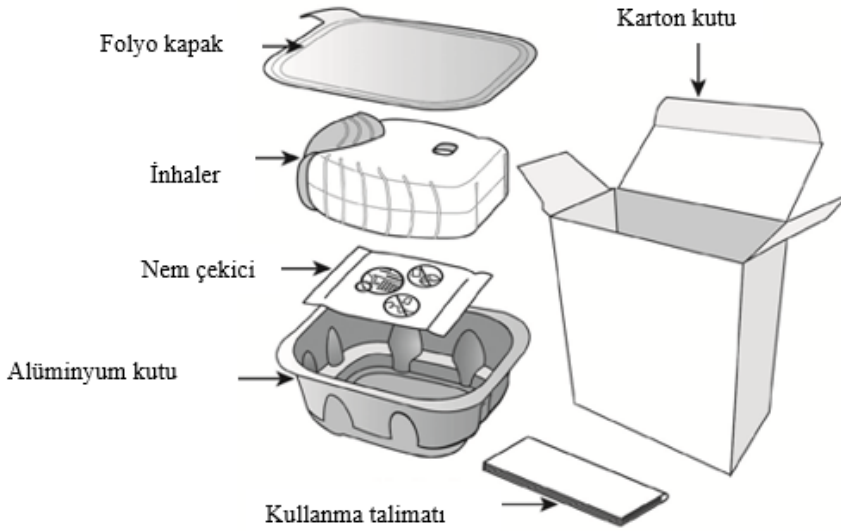
Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

INCRUSE ELLIPTA'yı düzenli olarak kullanınız. INCRUSE ELLIPTA'yı her gün, doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız önemlidir. Bu durum gün boyunca sizi belirtilerden uzak tutacaktır.

INCRUSE ELLIPTA, nefessiz kalma ve hırıltının ani ataklarının giderilmesi için kullanılmamalıdır. Eğer bunun gibi bir ani atak yaşıyorsanız, hızlı etki eden rahatlatıcı bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmalısınız.

INCRUSE ELLIPTA'yı ilk kullanmaya başladığınızda düzgün çalıştığını kontrol etmeniz veya özel bir yöntemle kullanıma hazırlamanız gerekmemektedir. Sadece aşağıdaki talimatlara uyunuz.

INCRUSE ELLIPTA ambalajı aşağıdaki içeriklerden oluşur:



İnhaler, nemi azaltmak için **nem çekici** bir paket içeren bir alüminyum kutuda paketlenmiştir. **Yeni inhaler kullanımına başlanana dek folyo kapak açılmamalıdır.** Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra nem çekiciyi atınız, yemeyiniz veya teneffüs etmeyiniz. Alüminyum kutuyu açtıktan sonra kutuyu ve folyo kapağı atınız.

İnhaleleri kapatılmış alüminyum kutusundan çıkardığınızda, “kapalı” pozisyonda olacaktır. **Bir doz ilaç inhale etmeye hazır olana kadar inhaleleri açmayınız.** Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra inhalelerin son kullanma tarihini inhaler etiketindeki boşluğa yazınız. İnhalelerin son kullanma tarihi alüminyum kutunun açılmasından sonra 6 haftadır. Etiket üzerine yazdığınız son kullanma tarihinden sonra inhaler kullanılmamalıdır.

İlacınızı kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki talimatları okuyunuz.

Aşağıda verilen inhaler kullanma talimatları 30 dozluk veya 7 dozluk inhaler için kullanılabilir.

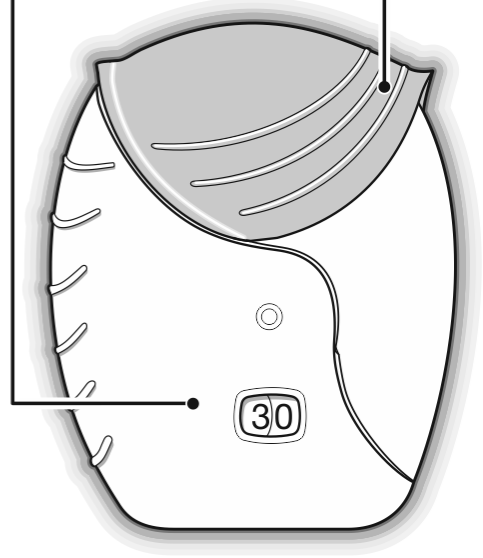
- **Eğer ilacı inhale etmeden, inhaler kapağını açıp kapatırsanız, bir doz harcanmış olur.** Harcanan doz inhalelerin içerisinde güvenle tutulur fakat artık kullanılamaz. Bir inhalasyonda yanlışlıkla ilave ilaç veya çift doz almak mümkün değildir.

Doz sayacı

- Bu sayaç, inhaler içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.
- **İnhaler kullanılmaya başlanmadan önce, tam olarak 30 dozu gösterir.**
- Inhalerin kapağını her açtığınızda **1 doz** eksilir.
- **10 dozdan az kaldığında**, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür.
- **Son dozu kullandıktan sonra, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür ve 0 sayısını gösterir.** Inhalerin artık boştur.
- Eğer bundan inhaler kapağını açarsanız, doz sayacı yarı kırmızıdan tamamen kırmızıya dönecektir.

İnhaler kapağı

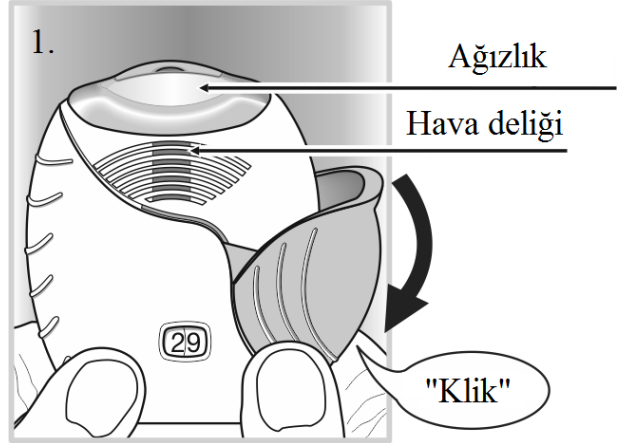
İnhaler kapağını her açtığınızda, ilacınızdan bir doz hazırlarsınız.



Kullanım basamakları

1) Dozun hazırlanması

- **Dozunuzu almaya hazır olana kadar inhaler kapağını açmayınız. Inhaleri sallamayınız.**
- “Klik” sesini duyana kadar inhaler kapağını tamamen aşağı doğru kaydırınız.
- Artık ilacınız inhale edilmeye hazırdır.
- Bunu teyit etmek için doz sayacından **1 doz** azalır.
- Eğer “klik” sesini duyduğunuzda **doz sayacı bir birim eksilmezse, inhaler dozu vermeyecektir.** Inhalerinizi ile birlikte giderek eczacınıza danışınız.
- Inhaleri hiçbir zaman sallamayınız.



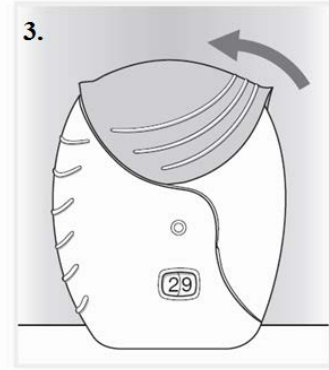
2) İlacınızın inhale edilmesi

- İnhaleleri ağzınızdan uzakta tutarken mümkün olduğunca derin bir nefes veriniz. İnhalelerin içine doğru nefes vermeyiniz.
- Ağzılığı dudaklarınızın arasına yerleştirerek dudaklarınızı ağzılığın çevresinde sıkıca kapayınız. Hava çıkış deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.
- Uzun, devamlı ve derin bir nefes alınız. Bu nefesi tutabildiğiniz kadar tutunuz (en az 3-4 saniye).
- İnhaleleri ağzınızdan uzaklaştırınız.
- Yavaş ve hafif bir nefes veriniz.
- İnhaleleri doğru kullanıyor olsanız dahi ilacın tadını alamayabilirsiniz veya hissedemeyebilirsiniz.



3) İnhalelerin kapatılması

- Ağzılığı temizlemek isterseniz, inhaler kapağını kapatmadan önce kuru bir kağıt mendil kullanınız.
- İnhale kapağını gidebildiği kadar yukarı doğru, ağzılığı kapayacak şekilde, kaydırınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INCRUSE ELLIPTA, 18 yaş altı çocuklar veya ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar için dozun ayarlanması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda INCRUSE ELLIPTA ile herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir ve dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer INCRUSE ELLIPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var

ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Belirtileriniz iyileşmiyorsa:

KOAH belirtileriniz (nefessiz kalma, hırıltılı solunum, öksürük) iyileşmiyorsa veya daha kötüleşiyorsa veya hızlı etkili inhalelerinizi daha sık kullanıyorsanız, **mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile görüşünüz.**

Kullanmanız gerekenden daha fazla INCRUSE ELLIPTA kullandıysanız:

Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla INCRUSE ELLIPTA kullandıysanız, tıbbi desteğe ihtiyacınız olabileceğinden, ne yapmanız gerektiği konusunda **derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.** Mümkünse, INCRUSE ELLIPTA inhaleleri, ürün ambalajını veya bu kullanma talimatını yanınızda götürerek onlara gösteriniz. Kalbinizin her zamankinden daha hızlı attığını, görme bozukluklarınız olduğunu veya ağız kuruluğu yaşadığınızı fark edebilirsiniz.

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

INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için ilave doz almayınız.

Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Hırıltı hissederseniz veya nefessiz kalırsanız hızlı etkili inhalelerinizi (salbutamol gibi) kullanınız ve daha sonra tıbbi yardım alınız.

INCRUSE ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı doktorunuz size önerdiği sürece kullanmaya devam ediniz. İlacınız, yalnızca siz kullanmaya devam ettikçe sizin için etkili olacaktır. Daha iyi hissetseniz bile, belirtileriniz daha da kötüleşebileceğinden, doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INCRUSE ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, INCRUSE ELLIPTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Aşırı duyarlılık reaksiyonları.** Bu reaksiyonlar, INCRUSE ELLIPTA'nın yaygın olmayan yan etkilerindedir (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir).
 - Kaşınma
 - Ciltte döküntü (kurdeşen) veya kızarıklık
 - Bazen yüzde, dudaklarda, dilde veya ağızda şişlik (anjioödem)
 - Çok hırıltılı, öksürüklü olma durumu veya nefes almada zorluk
 - Ani güçsüzlük veya baş dönmesi (bayılmaya veya bilinç kaybına yol açabilir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INCRUSE ELLIPTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ani gelişen solunum güçlükleri

INCRUSE ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefessiz kalma yaşarsanız **bu ilacı kullanmayı durdurunuz ve derhal tıbbi desteğe başvurunuz. “Paradoksal bronkospazm” adı verilen ciddi bir sorun yaşıyor olabilirsiniz.**

INCRUSE ELLIPTA ile tedavi sırasında göz sorunları

Eğer INCRUSE ELLIPTA ile tedavi sırasında göz ağrısı ya da rahatsızlığı, görmede geçici bulanıklık, halkalar (halo) görme veya kırmızı gözlerle birlikte renkli şekiller görme sorunları yaşıyorsanız **bu ilacı kullanmayı durdurunuz ve derhal tıbbi desteğe başvurunuz.** Bunlar, dar açılı glokomun akut bir atağının belirtileri olabilir.

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kalp atışında hızlanma
- Ağrılı ve sık idrar çıkarma (idrar yolları enfeksiyonun belirtileri olabilir.)
- Soğuk algınlığı
- Burun ve boğaz enfeksiyonu
- Öksürük
- Yanaklar ve alında basınç veya ağrı hissi (sinüslerde “sinüzit” adı verilen enflamasyonun belirtileri olabilir.)
- Baş ağrısı
- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Düzensiz kalp atışı
- Boğaz ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Tat almada bozukluk
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ayrıca bu bölümün başındaki aşırı duyarlılık reaksiyonları uyarısına bakınız.)

Seyrek:

- Göz ağrısı

Bilinmiyor:

- Görmede azalma veya yüksek basınca bağı göz ağrısı (olası glokom (göz içi basınç artışı) bulguları)
- Bulanık görme
- Ölçümlerde göz içi basınç değerlerinde artış
- İdrara çıkarken ağrı veya zorlanma hissi. Bu bulgular üriner retansiyon (mesane dolu olmasına rağmen idrara çıkamama) veya mesane çıkışı darlığının belirtileri olabilir.
- Baş dönmesi

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

Yan etkilerin raporlanması:

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

5. INCRUSE ELLIPTA’nın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz. Nemden korunması için orijinal ambalaj kabında saklayınız ve folyo kapağı ilk kullanıma kadar açmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INCRUSE ELLIPTA’yı kullanmayınız.

Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra inhalelerin son kullanma tarihini inhaleler etiketindeki boşluğa yazınız. İnhalerlerin son kullanma tarihi alüminyum kutunun açılmasından sonra 6 haftadır. Etiket üzerine yazdığınız son kullanma tarihinden sonra inhaleler kullanılmamalıdır. Folyoyu alüminyum kutuyu açtıktan sonra atabilirsiniz.

Hiçbir ilacı atık su yoluyla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri:

Glaxo Operations UK Ltd, Ware, Hertfordshire, İngiltere

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.