

KULLANMA TALİMATI

HELİOS 18 mcg discair inhalasyon için toz

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz içerir.

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. **HELİOS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HELİOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HELİOS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HELİOS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HELİOS nedir ve ne için kullanılır?

- HELİOS, ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanıma uygun, toz zerrecikleri halinde tiotropium bromür anhidrus içerir.
- HELİOS, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister, inhalasyon cihazında karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte piyasaya sunulmaktadır.

- Tiotropium, klinik tıpta genellikle antikolinergik olarak adlandırılan, uzun etkili özgün bir bronş genişletici (bronkodilatör) ajandır. Hava yollarınızın açılmasına yardımcı olur ve havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır.
- HELİOS, Kronik Obstrüktif (tıkayıcı) Akciğer Hastalığı (KOAH) olan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır. KOAH uzun dönemli bir hastalık olduğu için, HELİOS'u, sadece nefes alıp vermede problemlerinizi olduğunda veya KOAH'ın diğer belirtileri ortaya çıktığında değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

HELİOS'un düzenli olarak kullanılması aynı zamanda, hastalığınıza bağlı olarak, uzun süreli nefes darlığı ortaya çıkan dönemlerde de yararlı olur. Sizin daha uzun süreyle aktif olmanıza yardımcı olur. Günlük HELİOS kullanımı ayrıca, KOAH belirtilerinizde birkaç gün sürebilen kısa dönemli kötüleşmelerin (alevlenme/atak) engellenmesinde de yardımcıdır.

HELİOS solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak bronşlar üzerinde seçici bir etki gösterir. Tiotropium solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

HELİOS orta ve ağır KOAH (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) olgularında düzenli kullanıldığında atak sıklığını azaltmakta, hastalık belirtilerini ve yaşam kalitesini düzeltebilmektedir.

Bu ilacın etkisi 24 saat sürelidir, dolayısıyla günde sadece bir kez kullanmanız yeterlidir. HELİOS'un doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. HELİOS nasıl kullanılır?" bölümüne ve inhalasyon cihazı kullanım talimatlarına bakınız.

2. HELİOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HELİOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Tiotropiuma veya laktoza karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz; laktoz içermektedir;

- Atropine veya ipratropium ya da oksitropium gibi atropin-benzeri maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- On sekiz yaşından küçük iseniz.

HELİOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- HELİOS sizdeki kronik tıkaçıcı akciğer hastalığının uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir. Ani ortaya çıkan nefes darlığı veya hırıltılı soluma nöbetlerinde (akut bronkospazm episodları) kurtarma tedavisi olarak kullanılmamalıdır.
- HELİOS uygulamasından sonra deride döküntüler, şişlik, kaşıntı, hırıltılı soluma veya nefes alamama gibi ani alerjik olaylar ortaya çıkabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa ya da prostat veya mesane sorunları yüzünden idrar yapmada güçlük çekiyorsanız; HELİOS bu tabloların ağırlaşmasına neden olabilir.
- HELİOS gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma, veya nefessiz kalmaya sebep olabilirler. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Böbreklerinizde sorun varsa, bu sorunun belirtilerini dikkatle izlemelisiniz.
- İnhalasyon tozunun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Bu durum, bir göz hastalığı olan dar açılı glokomun (göz tansiyonu) ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya eğer böyle bir tablo var ise ağırlaştırabilir. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar açılı glokom belirtileri olabilir. Gözdeki bu belirtilere baş ağrısı, bulantı veya kusma eşlik edebilir. Dar açılı glokom belirtileri ortaya çıkarsa, tiotropium kullanmayı bırakmalı ve hemen bir doktora, tercihen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- Antikolinergik ilaçlar ile tedavide gözlenen ağız kuruluğu, uzun dönemde diş çürümelerine sebep olabilir. Bu nedenle ağız hijyenine dikkat etmelisiniz.
- HELİOS'u günde bir defadan daha sık kullanmayınız.
- HELİOS'un doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını öğrenmelisiniz.

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

HELİOS'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

HELİOS solunum yoluyla uygulanan bir ilaç olduğu için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez. Ancak ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir Őey yenilmemeli ya da içilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz zel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz zel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, bulanık görme ve baş ağrısı gibi etkilerin ortaya çıkması, araç ve makine kullanma becerilerini etkileyebilir. Böyle bir durum var ise, araç veya makine kullanma gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerden kaçınınız.

HELİOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tavsiye edilen doz olan günde bir inhalasyon Şeklinde alındığında, her doz 12,9783 mg laktoz sağlamaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı Őekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmiŐse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Akciğer hastalığınız için, ipratropium ya da oksitropium gibi benzeri ilaçlar kullanıyorsanız, veya yakınlarda kullanmışsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

HELİOS, KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, herhangi özel bir yan etki bildirilmemiŐtir. İnhalasyon yoluyla kullanılan kurtarıcı ilaçlar (rn. salbutamol), metilksantinler (rn. teofilin) ve ağızdan yutularak alınan veya inhalasyon yoluyla kullanılan steroidler (rn. prednizolon) bu ilaçlar arasındadır.

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. HELİOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinler/yaşlılar

İlacınızı ne zaman ve nasıl alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

HELİOS'u her gün aynı saatte kullanmaya özen gösteriniz. HELİOS 24 saat süreyle etkili olduğundan, bu konu önem taşımaktadır.

Tavsiye edilen doz, günde bir defa, 1 inhalasyon dozununun (18 mikrogram tiotropium) ağızdan soluyarak alınmasıdır (inhale edilmesidir). Tavsiye edilen dozdan daha fazlasını almayınız.

HELİOS kullanırken, tozun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Eğer gözünüze toz kaçarsa, görmeniz bulanıklaşabilir, gözleriniz ağrıyabilir ve/veya kızarabilir. Böyle bir durumda gözlerinizi hemen ılık su ile yıkayınız. Daha sonra, başka ne yapmanız gerektiği konusunda hemen doktorunuzla konuşunuz.

Eğer soluk alıp vermelerinizin kötüleştiğini hissediyorsanız, bu durumu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söylemelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu

HELİOS'u ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığınızda ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

HELİOS'u doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre HELİOS kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: HELİOS 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde deneyim bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: HELİOS böbrekleri normal çalışan yaşlılarda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalar, HELİOS'u önerilen dozlarda kullanabilirler. Ancak, esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda HELİOS kullanımı yakından izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar, HELİOS'u önerilen dozlarda kullanabilirler.

Eğer HELİOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HELİOS kullandıysanız

Eğer, günde bir inhalasyondan fazla HELİOS inhale ederseniz, derhal doktorunuzla konuşmalısınız. Böyle bir durumda ağız kuruluğu, kabızlık, idrar yapmada güçlük, kalp atışlarında hızlanma veya bulanık görme gibi yan etkilerin ortaya çıkma riski artabilir.

HELİOS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HELİOS'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, gün içinde bunu hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Ancak aynı anda veya aynı gün içerisinde iki doz almayınız. Daha sonraki dozunuzu, her zamanki vaktinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HELİOS tedavisi ne zaman durdurulacak?

HELİOS kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

HELİOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer HELİOS almayı bırakırsanız KOAH belirtileriniz ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HELİOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her kullanıcıda ortaya çıkmaz.

Çok yaygın:	10 kişide 1'den fazla
Yaygın:	10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan:	100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
Seyrek:	1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek:	10,000 kişide 1'den az (bildirilen tekil vakalar dahil)
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Vücudun susuz kalması

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, tat alma bozuklukları

Seyrek: Uykusuzluk

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme

Seyrek: Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme (göz içi tansiyonu belirtileri olabilir)

Kalp hastalıkları

Yaygın olmayan: Kalp çarpınması (kalp atışlarında aşırı hızlanma ve nabzın alınamaması ya da çok hafif alınması)

Seyrek: Kalp atışlarında hızlanma, çarpıntı hissi

Solunum, göğüs bozuklukları

Yaygın olmayan: Yutak iltihabı, ses kısıklığı, öksürük

Seyrek: Bronşlarda spazm (göğüste sıkışma, hırıltılı soluma), burun kanaması, gırtlak iltihabı, yüzdeki kemik boşluklarının iltihabı (sinüzit)

Mide-barsak sistemi hastalıkları

Yaygın:	Ağız kuruluğu
Yaygın olmayan:	Ağızda iltihap, göğüs kemiği arkasında boğaza kadar uzanabilen yanma hissi (reflü hastalığı), kabızlık, bulantı
Seyrek:	Barsak tıkanması (bu duruma barsak felci de dahildir ve tablo kendisini şiddetli kabızlık veya barsak hareketlerinin kaybolması şeklinde gösterebilir), dişeti iltihabı, dilde iltihap, ağız ve boğazda mantar hastalığı, yutma güçlüğu
Bilinmiyor:	Diş çürümesi

Deri ve derialtı doku hastalıkları - Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan:	Döküntü
Seyrek:	Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani reaksiyonlar dahil), kurdeşen, kaşıntı
Bilinmiyor:	Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem), deride enfeksiyon ve yaralar (ülser), deride kuruluk

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor:	Eklemlerde şişme
-------------	------------------

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan:	İdrarın tamamını çıkaramama, idrar yapmada güçlük
Seyrek:	İdrar yolu enfeksiyonu

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

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.titck.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. HELİOS'un saklanması

*HELİOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELİOS'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma fark ederseniz, HELİOS'u kullanmayınız.

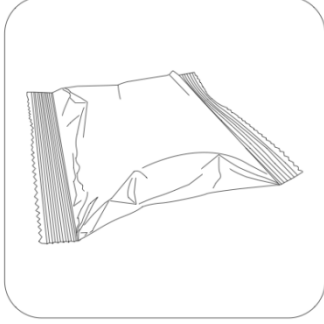
Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
E-posta:info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İnhaler İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3 Arifiye / Sakarya

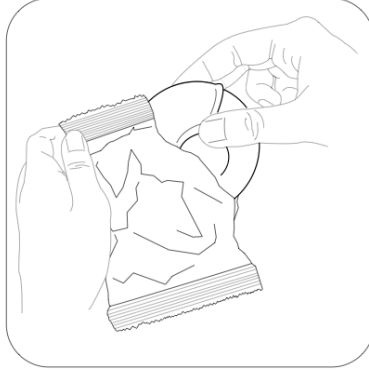
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

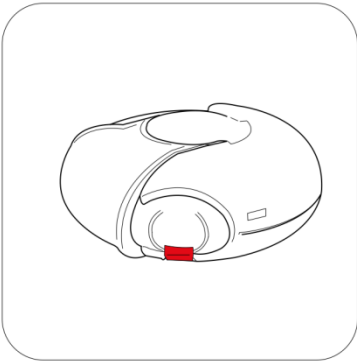
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon cihazınızı kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



İnhalasyon cihazı, ambalajdan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir. Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

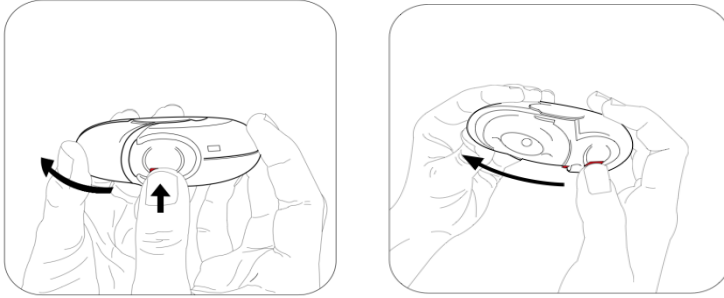
1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

HELİOS İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Kırmızı düğmeye (çocuk kilidi) basılarak dış kapak itilir. Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için kırmızı düğmeye basarak dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazını ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.



2. İçine çekme

İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.

Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.



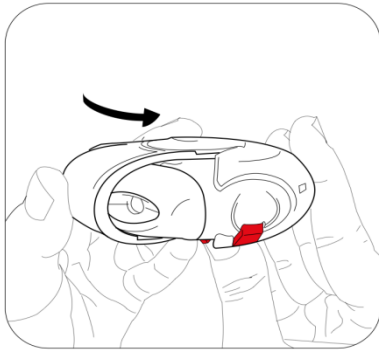
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.



- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.