KULLANMA TALİMATI

BRONTİO 18 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül Bu ilaç ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

Etkin madde: Her bir kapsül, 18 mikrogram tiotropiuma eşdeğer 22 mikrogram tiotropium bromür içerir.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), laktoz monohidrat (Lactohale 300) (inek sütü kaynaklı).

No: 3 HPMC kapsül: Hipromelloz, brilliant blue FCF-FD&C Blue 1, titanyum dioksit, sarı demir oksit.

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. BRONTİO nedir ve ne için kullanılır?
- 2. BRONTİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. BRONTIO nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. BRONTİO'nun saklanması

Başlıkları ver almaktadır.

1. BRONTİO nedir ve ne için kullanılır?

• BRONTİO, ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanıma uygun, toz zerrecikleri halinde tiotropium bromür etkin maddesini içerir.

BRONTİO, 30, 60 veya 90 kapsül ile kapsüllerin kullanılması için özel olarak geliştirilmiş inhalasyon cihazını içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- Tiotropium, klinik tıpta genellikle antikolinerjik olarak adlandırılan, uzun etkili özgün bir bronş genişletici (bronkodilatör) ajandır. Hava yollarınızın açılmasına yardımcı olur ve havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır.
- BRONTİO, 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, BRONTİO'yu, sadece nefes alıp vermede problemleriniz olduğunda veya KOAH'ın diğer belirtileri ortaya çıktığında değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

BRONTİO'nun 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 BRONTİO kullanımı ayrıca, KOAH belirtilerinizde birkaç gün sürebilen kısa dönemli kötüleşmelerin (alevlenme / atak) engellenmesinde de yardımcıdır.

BRONTİO 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.

BRONTİO 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. BRONTİO'nun doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. BRONTİO nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun arka sayfasında bulunan kullanım talimatlarına bakınız.

2. BRONTİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler BRONTİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Tiotropiuma veya BRONTİO'nun formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz; laktoz monohidrat süt proteini içermektedir; (Bkz. Yukarıda "Yardımcı madde(ler)")
- Atropine veya ipratropium ya da oksitropium gibi atropin-benzeri maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- 18 yaşından küçük iseniz.

BRONTİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- BRONTİO sizdeki kronik tıkayıcı akciğer hastalığının (KOAH) uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir. Ani ortaya çıkan nefes darlığı veya hırıltılı soluma nöbetlerinde (akut bronkospazm episodları) kurtarma tedavisi olarak kullanılmamalıdır.
- BRONTİO uygulamasından sonra aniden 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; BRONTİO bu tabloların ağırlaşmasına neden olabilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.
- Böbreklerinizde herhangi bir sorun varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- BRONTİO gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma veya nefessiz kalmaya sebep olabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- 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.
- Antikolinerjik ilaçlar ile tedavide gözlenen ağız kuruluğu, uzun dönemde diş çürümelerine sebep olabilir. Bu nedenle ağız hijyenine dikkat etmelisiniz.
- Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz veya son bir yıl içinde kalbinizde hayati tehlike oluşturan/stabil olmayan (kararsız) ritm bozukluğunuz olduysa veya şiddetli kalp yetmezliği yaşadıysanız lütfen doktorunuzla konuşunuz. Böyle bir durumda, BRONTİO kullanıp kullanamayacağınıza karar verilmesi önemlidir.
- BRONTİO'yu günde bir defadan daha sık kullanmayınız.
- BRONTİO'nun doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını öğrenmelisiniz.
- BRONTİO'yu yalnızca kendi özel inhalasyon cihazı ile kullanınız.

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

BRONTİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel 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 özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı bebeğinizi 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.

BRONTİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tavsiye edilen doz olan günde bir kapsül şeklinde alındığında, her doz 9,978 mg'a kadar laktoz monohidrat (süt şekeri) sağlamaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu (vücudunuzun tahammülsüz olduğu) söylenmişse 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.

BRONTİO, KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, herhangi özel bir yan etki bildirilmemiştir. İnhalasyon yoluyla kullanılan kurtarıcı ilaçlar (örn. salbutamol), metilksantinler (örn. teofilin) ve ağızdan yutularak alınan veya inhalasyon yoluyla kullanılan steroidler (örn. 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. BRONTIO 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.

Kapsülü her gün aynı saatte kullanmaya özen gösteriniz. BRONTİO 24 saat süreyle etkili olduğundan, bu konu önem taşımaktadır.

Uygulama yolu ve metodu

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

Kapsülleri yutmayınız.

BRONTİO kapsülünü içine koyacağınız inhalasyon cihazı, kapsülde delikler açmakta ve içindeki tozu soluyarak almanızı sağlamaktadır.

İnhalasyon cihazınız yanınızda bulunmalı ve siz bu cihazı uygun bir şekilde kullanmayı öğrenmiş olmalısınız. İnhalasyon cihazının kullanımına ilişkin talimatlar, bu kılavuzun arka yüzünde yer almaktadır.

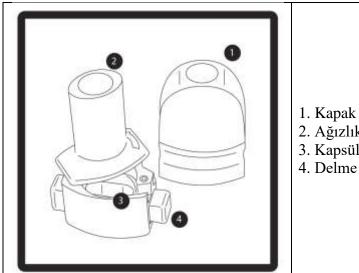
İnhalasyon cihazının içine doğru soluk vermeyiniz.

İnhalasyon cihazının kullanımında herhangi bir sorun yaşarsanız, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızdan size cihazın nasıl çalıştığını göstermesini isteyiniz.

BRONTİO 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.

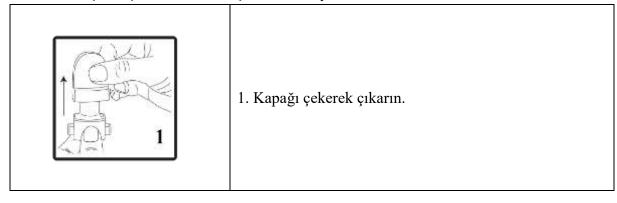
İnhalerin Kısımları

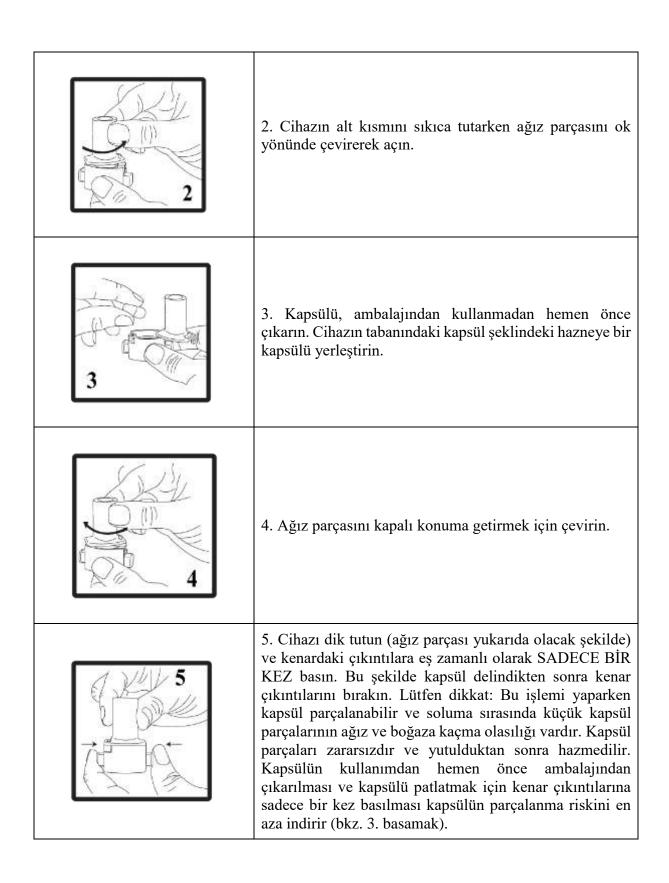


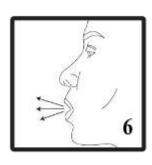
- 2. Ağızlık parçası
- 3. Kapsül haznesi
- 4. Delme düğmesi

İnhaler Kullanımı:

BRONTİO'yu kullanırken, doktorunuzun talimatlarını dikkatle izlemeyi unutmayınız. İnhaler cihazı, BRONTİO kapsüllerinin inhalasyonu için özel olarak tasarlanmış bir inhalasyon cihazıdır. Başka hiçbir ilacı almak için kullanmayınız.







6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı verin.



7. Ağız parçasını ağzınıza yerleştirin ve başınızı hafifçe geriye eğin. Ağız parçası etrafında dudaklarınızı sıkıca kapatın ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alın. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir "vızıltı" sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla BASMAYINIZ.

- 8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağzınızdan çıkarırken nefesinizi rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre içinizde tutun. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edin. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol edin. Kapsülün içinde toz kalmışsa, 6, 7 ve 8. basamakları tekrarlayın.
- 9. Kullandıktan sonra boş kapsülü atın ve ağız parçasını kapatın.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

BRONTİO 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde deneyim bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BRONTİO böbrekleri normal çalışan yaşlılarda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar, BRONTİO'yu önerilen dozlarda kullanabilirler.

Eğer BRONTİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRONTİO kullandıysanız:

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

Eğer günde bir kapsülden fazla BRONTİO 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.

BRONTİO'yu kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRONTIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BRONTİO almayı kesmeden önce doktorunuzla konuşmalısınız. Eğer BRONTİO almayı bırakırsanız KOAH belirtileriniz ağırlaşabilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BRONTİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmaz.

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

BRONTİO uygulanmasından sonra, ciddi yan etkiler olan ve yüzünüzde ve boğazınızda şişmeye yol açan (anjiyoödem) alerjik reaksiyonlar veya diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncınızın aniden düşmesi veya baş dönmesi) tek tek veya şiddetli bir alerjik reaksiyon tablosunun (anaflaktik reaksiyon) bir kısmı şeklinde ortaya çıkabilir. Ek olarak, inhalasyon yolu ile kullanılan tüm ilaçlarda olduğu gibi, bazı hastalarda inhalasyondan hemen sonra beklenmedik şekilde göğüste sıkışma hissi, öksürük, hırıltılı solunum veya nefessiz kalma durumu görülebilir (bronkospazm).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRONTİO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin ortaya çıkış sıklıkları şöyle tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 kişide 1 kişiden daha fazlasında görülür. Yaygın: 10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir.

Yaygın olmayan: 100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir Seyrek: 1.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir Çok seyrek: 10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler, bu ilacı alan hastalarda bildirilmiştir ve görülme sıklıkları ile verilmiştir:

Yaygın

• Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Tat almada bozukluklar
- Görmede bulanıklık
- Kalp atım hızında düzensizlikler (atriyal fibrilasyon)
- Boğazda iltihaplanma (farenjit)
- Sesin kısılması
- Öksürük
- Reflü hastalığı
- Kabızlık
- Ağız boşluğunda ve boğazda mantar enfeksiyonu
- Döküntü
- İdrar yapmada güçlük
- Ağrılı idrar yapma

Sevrek

- Uyumada güçlük
- Gözde kızarma ile ilişkili olarak ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme (glokom)
- Göz basıncı ölçümlerinde yüksek değerler
- Düzensiz kalp atışları (supraventriküler taşikardi)
- Kalp atım hızında artma (taşikardi)
- Kalp atışlarının hissedilmesi (palpitasyon)
- İnhalasyondan hemen sonra göğüste sıkışma ile birlikte öksürük, hırıltılı nefes veya nefes alamama hali (bronkospazm)
- Burun kanaması
- Gırtlakta iltihaplanma (larenjit)
- Sinüslerde iltihaplanma (sinüzit)
- Bağırsakların tıkanması veya bağırsak hareketlerinin olmaması
- Diş etlerinin iltihaplanması
- Dilin iltihaplanması
- Yutmada güçlük

- Ağızda iltihaplanma
- Bulantı
- Aniden ortaya çıkanlar dahil, aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzün veya boğazın şişmesine yol açan ciddi allerjik reaksiyon (anjiyoödem)
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- İdrar yolu enfeksiyonu

Bilinmiyor

- Vücuttan su atılması
- Diş çürükleri
- Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Deride enfeksiyonlar veya ülserler
- Deride kuruma
- Eklemlerde şişme

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 <u>www.titck.gov.tr</u> 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.

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

5. BRONTIO'nun saklanması

BRONTİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Saşe bir kez açıldıktan sonra 29 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRONTİO'yu 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 bozukluklar fark ederseniz BRONTİO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş. Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/TEKİRDAĞ

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