

## KULLANMA TALİMATI

### **BİXBİRİ NEOHALER 85 mikrogram/43 mikrogram inhaler kapsül**

**Yutulmaz. Kutudan çıkan inhaler (NEOHALER) aracılığıyla ağızdan solunarak kullanılır.**

**Etkin maddeler:** İndakaterol maleat ve glikopironyum bromürdür. Her kapsül 110 mikrogram indakaterole eşdeğer miktarda 143 mikrogram indakaterol maleat ve 50 mikrogram glikopironyuma eşdeğer miktarda 63 mikrogram glikopironyum bromür içerir.

Verilen her doz (inhalasyon cihazının ağızlığını terk eden doz), 85 mikrogram indakaterole eşdeğer miktarda 110 mikrogram indakaterol maleat ve 43 mikrogram glikopironyuma eşdeğer miktarda 54 mikrogram glikopironyum bromür içerir.

**Yardımcı maddeler: Kapsül içeriği:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat. **Kapsül kabuğu:** Hipromelloz, saf su, karragenan, potasyum klorür, FD&C Sarı 5/ Tartrazin (E102), siyah ve mavi baskı mürekkebi. **Baskı mürekkebi:** Şellak, susuz etil alkol, izopropil alkol, propilen glikol, N-Bütil alkol, amonyum hidroksit, potasyum hidroksit, siyah demir oksit (E 172), FD&C Mavi 2/ Indigo karmin alüminyum lake (E132), titanyum dioksit.

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

### **Bu kullanma talimatında:**

1. ***BİXBİRİ NEOHALER nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİXBİRİ NEOHALER nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİXBİRİ NEOHALER'in saklanması***

**başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BİXBİRİ NEOHALER nedir ve ne için kullanılır?**

BİXBİRİ NEOHALER; indakaterol maleat ve glikopironyum bromür adı verilen etkin maddeleri içerir. İndakaterol uzun etkili bir beta2-adrenerjik agonist, glikopironyum uzun etkili bir muskarinik antagonistidir. Bu ilaçlar (indakaterol ve glikopironyum), bronkodilatör

(solunum yollarını genişletici) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. BİXBİRİ NEOHALER'i içinize çektiğinizde, daha kolay solumanıza yardımcı olur.

BİXBİRİ NEOHALER, 30 kapsüllük blister ambalajlarda bulunmaktadır.

Her kutunun içinde, ilacı içinize çekmenizi sağlayan inhaler adı verilen bir cihaz (BİXBİRİ NEOHALER) ile blisterler içinde bu cihaza yerleştirerek kullanacağınız, ilacı toz olarak içeren kapsüller bulunmaktadır.

Bu ilacı, sadece bu ambalajda bulunan BİXBİRİ NEOHALER isimli cihaz (inhaler) ile kullanınız.

BİXBİRİ NEOHALER, kronik tıkalı akciğer hastalığı (KOAH) olarak adlandırılan bir akciğer hastalığı nedeniyle solunum güçlüğü yaşayan kişilerde, nefes almayı kolaylaştırmak için kullanılır. İçinize çektiğinizde, ilaç daha kolay nefes almanıza yardımcı olur.

BİXBİRİ NEOHALER'i günde bir kez kullanmanız, KOAH'ın günlük hayatınızdaki etkilerini azaltmaya yardımcı olacaktır.

KOAH'da solunum yolunu çevreleyen kaslar sıkışarak nefes alıp vermeyi zorlaştırır. BİXBİRİ NEOHALER akciğerlerdeki bu kaslardaki sıkışma etkisini bloke eder ve ayrıca akciğerde bulunan küçük solunum yollarının duvarlarındaki kasları gevşetir. Bu etki, solunum yollarının açılmasına yardımcı olur ve havanın giriş ve çıkışını kolaylaştırır.

BİXBİRİ NEOHALER'in nasıl iş gördüğü ya da bu ilacın neden size reçete edildiği hakkında sorularınız varsa doktorunuzdan yanıtlanmasını isteyiniz.

## **2. BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİXBİRİ NEOHALER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Aşağıdaki durum sizin için geçerli ise, BİXBİRİ NEOHALER kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Etkin maddeler olan glikopronyuma veya indakaterole ya da bu ürünün içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa ya da önceden olmuşsa (bkz. Yardımcı maddeler).

Alerjinizin olabileceğinizi düşünüyorsanız, önerisini almak için doktorunuzla görüşünüz.

### **BİXBİRİ NEOHALER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, **BİXBİRİ NEOHALER** kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Astım hastası iseniz (bu durumda BİXBİRİ NEOHALER ile tedavi edilmemeniz gerekmektedir),
- Kalp ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Nöbet veya kriz yaşıyorsanız
- Tiroit bezleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Diyabet (şeker) hastası iseniz,
- Akciğer hastalığınız için benzer ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. Bölüm 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı'),
- Böbrekleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa,
- Dar açılı glokom (bir tür göz tansiyonu) adı verilen bir göz hastalığınız varsa,
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız.

BİXBİRİ NEOHALER ile tedaviniz süresince aşağıdaki belirtilerin herhangi birini yaşarsanız acilen doktorunuza bildiriniz:

- BİXBİRİ NEOHALER'i içinize çektikten hemen sonra gsnzde sıkışma, öksürme, hırıltılı solunum veya nefes darlığınız (hava yolu darlığı belirtileri) olursa,
- Nefes alıp verme veya yutma sırasında zorluk yaşarsanız; dilinizde, dudaklarınızda ve yüzünüzde şişme olursa; ürtiker (deride kaşıntılı ve kızarık kabartı), deri döküntüsü ve kaşıntı ortaya çıkarırsa (aşırı duyarlılık reaksiyonu işaretleri),
- Göz ağrısı ya da rahatsızlığı, görmede geçici bulanıklık, gözde kızarıklıkla birlikte haleler görme veya renkli görüntüler olması durumunda BİXBİRİ NEOHALER kullanmayı bırakarak derhal doktorunuzu arayınız; bunlar akut dar açılı glokom krizinin belirtileri (göz içi basıncının aniden çok yükselmesi sonucu görülen göz kanlanması, şiddetli göz ağrısı, bulantı, kusma ile seyreden acil müdahale gerektiren durum) olabilir.

**Bu durumlarda BİXBİRİ NEOHALER almayı durdurunuz ve acilen doktorunuza bildiriniz.**

BİXBİRİ NEOHALER, KOAH'ınız için idame tedavisi olarak kullanılır. BİXBİRİ NEOHALER'i ani nefes darlığı veya hırıltı nöbetleri için kullanmayınız.

Doktorunuzun tüm talimatlarına uyunuz. Bunlar, bu kullanma talimatının içerdiği genel bilgilerden farklı olabilir.

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

#### **BİXBİRİ NEOHALER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

BİXBİRİ NEOHALER'i a veya tok karna kullanabilirsiniz.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİXBİRİ NEOHALER'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Gebeyseniz ya da gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz BİXBİRİ NEOHALER'i kullanıp kullanamayacağınız konusunu sizinle konuşacaktır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİXBİRİ NEOHALER'in içeriğinde yer alan etkin maddelerin anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Emziriyorsanız BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz BİXBİRİ NEOHALER'i kullanıp kullanamayacağınız konusunu sizinle konuşacaktır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir. Ancak ilaç baş dönmesine yol açabilir (bkz. Bölüm 4). Böyle bir durumda araç veya makine kullanmayınız.

#### **BİXBİRİ NEOHALER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Antikolinerjikler. BİXBİRİ NEOHALER'in antikolinerjik içeren diğer tıbbi ürünlerle birlikte uygulanması araştırılmamıştır; bu nedenle önerilmemektedir.
- BİXBİRİ NEOHALER içeriğindeki benzeyen (aynı sınıftan olan) etkin maddeler içeren, akciğer hastalığınız için kullanılan ilaçlar (yan etki riski artabilir; örn. salmeterol, formoterol, vilanterol, olodetarol, umeklidinyum, tiotropium, indakaterol, glikopironyum).
- Kanınızdaki potasyum düzeyini düşüren ilaçlar. Bunlar aşağıdakileri içerir:
  - steroidler (örn., prednizolon),
  - yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diüretikler (idrar söktürücüler) (örn., hidroklorotiyazit)
  - solunum problemleri için kullanılan ilaçlar (örn., teofilin)
- Yüksek kan basıncı ya da diğer kalp problemlerinin tedavisinde (örn. propranol) veya glokom (göz tansiyonu) tedavisinde kullanılan (örn., timolol) beta blokörler.

*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. BİXBİRİ NEOHALER nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BİXBİRİ NEOHALER'i her zaman tam olarak doktorunuzun ya da eczacınızın talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Olağan doz her gün bir kapsül içeriğinin solunmasıdır. Doktorunuzun söylediğinden daha fazla ilaç kullanmayınız.

BİXBİRİ NEOHALER'in etkileri 24 saat süreyle devam ettiğinden, daha kolay nefes alıp vermenize yardımcı olması için sadece günde bir kez kullanmaya ihtiyacınız vardır.

BİXBİRİ NEOHALER'i her gün aynı saatte kullanmanız, gün ve gece boyunca belirtileri en aza indirmeye ve ayrıca kullanmayı hatırlamaya yardımcı olacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Bu kutuda, bir inhalasyon cihazı ve inhalasyon tozu formunda ilaç içeren kapsüller (blisterler içinde) bulacaksınız. Bir kapsüldeki tozu solumak için sadece bu kutuda yer alan inhalasyon cihazını kullanınız (BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazı). Kapsüller daima blisterlerinin içinde saklanmalı ve sadece kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.
- Açmak için arka kapağı blisterden sıyrarak çıkarınız – kapsülü folyo içinden iterek çıkarmayınız.
- Yeni bir kutuya başladığınızda, bu yeni kutuda temin edilen yeni BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını kullanınız.
- Her cihazı 30 günlük kullanımdan sonra imha ediniz.
- Kapsülleri yutmayınız.
- BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazınızı nasıl kullanacağınızı öğrenmek için, bu dokümanın sonunda yer alan talimatları mutlaka okuyunuz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım (18 yaş altındaki):**

18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde BİXBİRİ NEOHALER kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım (75 yaş ve üzeri):**

75 yaş ve üzerinde iseniz, BİXBİRİ NEOHALER'i diğer yetişkinler ile aynı dozda kullanabilirsiniz.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

BİXBİRİ NEOHALER, hafif ila orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozda kullanılabilir. Şiddetli böbrek yetmezliği veya diyaliz gerektiren son dönem böbrek hastalığı olan hastalarda BİXBİRİ NEOHALER sadece beklenen fayda, olası riske ağır bastığında kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

BİXBİRİ NEOHALER, hafif ila orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen dozda kullanılabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar ile ilgili veri mevcut değildir.

BİXBİRİ NEOHALER'i doktorunuzun kullanmanızı söylediği süre boyunca kullanınız.

KOAH müzmin bir hastalık olup, BİXBİRİ NEOHALER'i sadece nefes alma problemleri veya diğer KOAH belirtileri görüldüğünde değil, her gün kullanmalısınız.

BİXBİRİ NEOHALER'i ne kadar süre boyunca kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

*Eğer BİXBİRİ NEOHALER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BİXBİRİ NEOHALER kullandıysanız**

*BİXBİRİ NEOHALER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Çok fazla BİXBİRİ NEOHALER kullandıysanız veya bir başkası kaza sonucu sizin ilacınızı kullandıysa, derhal tavsiye için bir doktoru veya hastaneyi arayınız. BİXBİRİ NEOHALER ambalajını gösteriniz. Tıbbi yardım gerekli olabilir.

Kalbinizin normalden daha hızlı attığını fark edebilir veya baş ağrısı çekebilir, uykulu hissedebilir, mide bulantısı hissedebilirsiniz veya kusmanız gerekebilir veya görme bozuklukları fark edebilir, kabızlık hissedebilir veya idrar yaparken zorluk çekebilirsiniz.

#### **BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız, bu dozu mümkün olan en kısa sürede alınız, ancak aynı gün iki doz kullanmayınız. Bir sonraki dozu sonraki gün olağan saatinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BİXBİRİ NEOHALER ile tedavinize ne kadar devam edeceksiniz?**

- Doktorunuz size söylediği sürece BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmaya devam
- KOAH müzmin bir hastalıktır; BİXBİRİ NEOHALER'i sadece solunum sıkıntınız ya da başka KOAH belirtileri olduğunda değil, her gün kullanmalısınız.

Bu ilaçla tedavinize ne kadar süreyle devam edeceğiniz ile ilgili sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

#### **BİXBİRİ NEOHALER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

BİXBİRİ NEOHALER ile tedavinizi durdurmak hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size söylemedikçe ilacınızı almayı bırakmayın.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİXBRI NEOHALER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Solunum veya yutma güçlüğü, dil, dudaklar ve yüzde şişme, ürtiker, deri döküntüsü gibi aşırı duyarlılık semptomları yaşayabilirsiniz – bunlar alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

#### **Bazı yan etkiler ciddi olabilir**

**Yaygın** (*Bu yan etkiler her 10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir*)

- Yorgunluk veya aşırı susama hissi, kilo artışı olmadan iştah artışı ve her zamankinden daha fazla idrar yapma – bunlar kanda yüksek şeker düzeyinin (hiperglisemi) işaretleri olabilir.
- Nefes almada veya yutkunmada zorluk, dilde, dudaklarda veya yüzde şişlik, ürtiker, deri döküntüsü – bunlar alerjik reaksiyon belirtileri olabilir.

**Yaygın olmayan** (*Bu yan etkiler her 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir*):

- Terlemede artışın eşlik ettiği ezici tarzda göğüs ağrısı – bu ciddi bir kalp probleminin belirtisi olabilir (kalbe giden kan ve oksijen miktarının yetersiz olduğunun belirtileri)
- Başta dil, dudaklar ve boğazda olmak üzere şişme (olası anjiyoödem belirtileri).
- Öksürük ve hırıltı ile birlikte solunum güçlüğü
- Gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, görmede geçici bulanıklık, göz kızarıklığı ile birlikte görsel haleler veya renkli imgeler – bunlar glokom (göz tansiyonu) işaretleri olabilir.
- Düzensiz kalp atışı

Eğer bunlardan herhangi birisini yaşarsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler şunlardır:

**Çok yaygın** (*Bu yan etkiler her 10 kişiden 1'inden fazlasında görülebilir*):

- Burun tıkanıklığı, hapşırma, öksürük, baş ağrısı (ateş ile birlikte veya tek başına) (üst solunum yolu enfeksiyonu belirtileri).

**Yaygın** (*Bu yan etkiler her 10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir*):

- Boğaz ağrısı ile birlikte burun akıntısı (nazofarenjit -burun/boğaz iltihabı- belirtisi olabilir)
- Ağrılı ve sık idrara çıkma (sistit -idrar kesesi iltihabı- belirtisi olabilir)

- Yanaklarda ve alında basınç hissi veya ağrı (sinüzit belirtisi olabilir)
- Burun akıntısı veya tıkanıklığı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Boğaz ağrısı
- Midede rahatsızlık hissi, hazımsızlık
- Diş çürükleri
- İdrar yapmada zorluk ve ağrı (idrar kesesi tıkanıklığı veya idrarın mesanede birikmesinin belirtisi olabilir)
- Ateş
- Göğüs ağrısı

**Yaygın olmayan** (Bu yan etkiler her 100 kişiden en fazla 1’inde görülebilir):

- Uykuya dalmada zorluk
- Kalp atışının hızlanması
- Çarpıntı (anormal kalp atışı belirtisi)
- Seste değişiklik (kalınlaşma)
- Burun kanamaları
- İshal ve karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı veya döküntü
- Kas, bağ, kiriş, eklem ve kemiklerde ağrı
- Kas spazmı
- Kas ağrısı, sancısı veya hassasiyeti.
- Kollarda veya bacaklarda ağrı.
- Ellerde, ayak bileklerinde ve ayaklarda şişme
- Yorgunluk

**Seyrek** (1.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Karıncalanma ve uyuşma

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.

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

#### **5. BİXBİRİ NEOHALER’in saklanması**

BİXBİRİ NEOHALER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Isı ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve kuru bir yerde saklayınız ve yalnızca kullanımdan hemen önce açınız.

Her bir inhaler 30 günlük kullanımdan sonra imha edilmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİXBİRİ NEOHALER'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.  
No:6 34805 Kavacık – Beykoz İSTANBUL

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG  
Stein – İsviçre

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*



## BİXBİRİ NEOHALER İNHALER KAPSÜLLERİNİN KULLANIMINA İLİŞKİN TALİMATLAR

Kullanma talimatının bu bölümünde, BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazınızı nasıl kullanacağınız ve bakımını nasıl yapacağınız açıklanmaktadır. Lütfen dikkatlice okuyunuz ve talimatları takip ediniz.

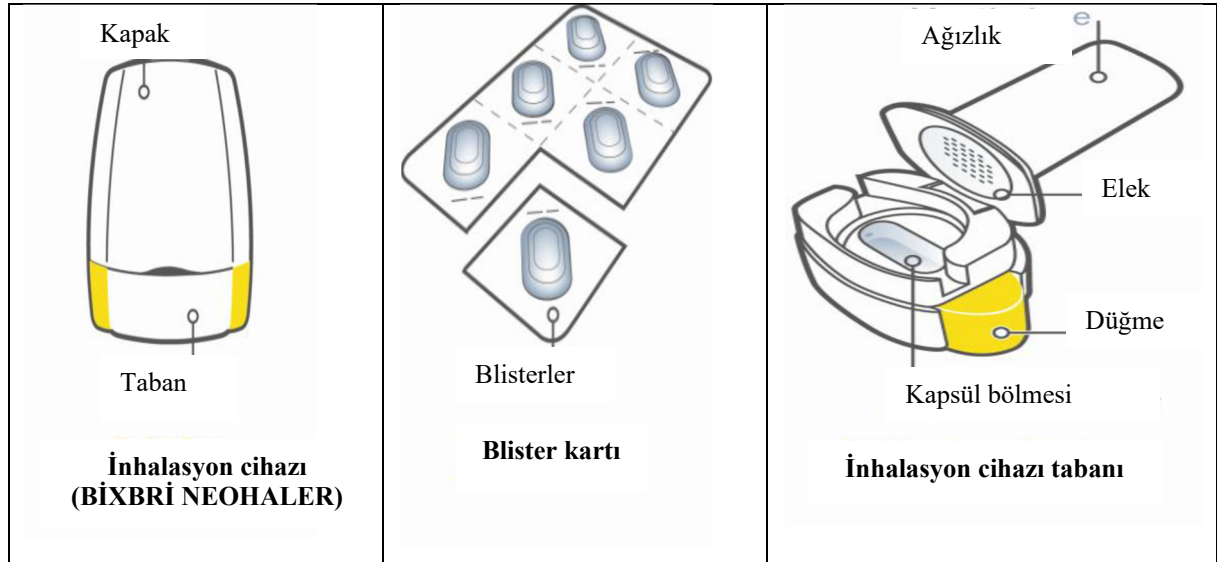
Ayrıca, bu kullanma talimatındaki **3. BİXBİRİ NEOHALER nasıl kullanılır?** Bölümünü inceleyiniz.

Herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

### BİXBİRİ NEOHALER paketi:

Her bir BİXBİRİ NEOHALER paketi şunları içermektedir:

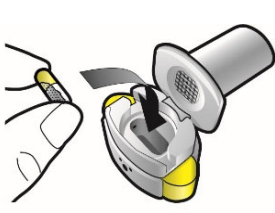
- Bir BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazı
- inhalasyon cihazında kullanılacak BİXBİRİ NEOHALER kapsülleri içeren bir ya da daha fazla blister



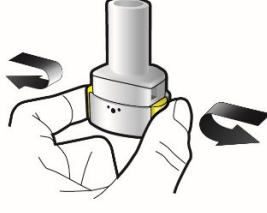
- **Yalnızca bu kutu içinde bulunan BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını kullanınız.** BİXBİRİ NEOHALER kapsüllerini başka bir inhalasyon cihazı ile birlikte kullanmayınız ya da BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını başka bir kapsül ilacı almak için kullanmayınız.
- Her 30 gün kullanımdan sonra inhalasyon cihazını atınız. Artık gerekmeyen ilaçları ve inhalasyon cihazlarını nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorunuz.
- **BİXBİRİ NEOHALER kapsülleri yutmayınız.** Kapsüllerin içinde bulunan toz, soluyarak almanız içindir.

## Kullanıma ilişkin talimatlar:

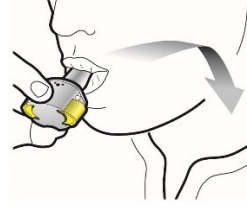
BİXBRI NEOHALER'ı kullanmadan önce lütfen Kullanma Kılavuzunun tamamını okuyun.



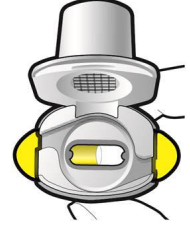
**Takın**



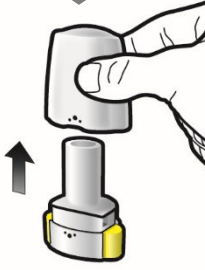
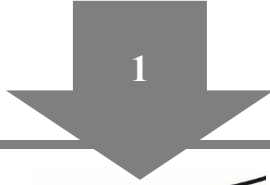
**Delin ve bırakın**



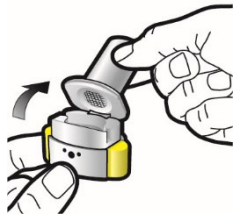
**Derin nefes alın**



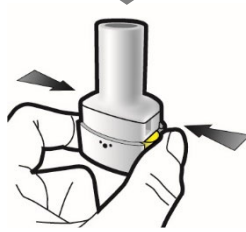
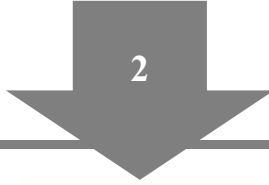
**Kapsülün boş olup olmadığını kontrol edin**



**Adım 1a:**  
**Kapağı çekerek çıkarın**



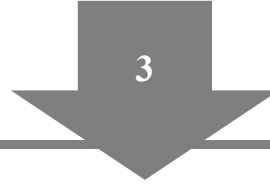
**Adım 1b:**  
**İnhaleleri açın**



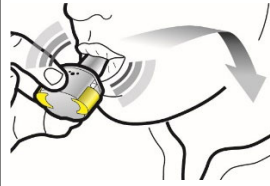
**Adım 2a:**  
**Kapsülü bir kez delin**  
İnhaleleri dik tutun.  
Her iki yan düğmeye aynı anda sıkıca basarak kapsülü delin.  
Kapsül delindiğinde bir ses duymanız gerekir.  
Kapsülü yalnızca bir kez delin.



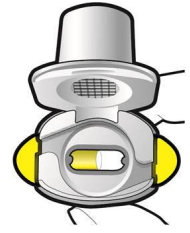
**Adım 2b:**  
**Yan düğmeleri serbest bırakın**



**Adım 3a:**  
**Tamamen nefes verin**  
İnhalelerin içine doğru üflemeyin.



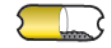
**Adım 3b:**  
**İlacı derin bir nefesle içinize çekin**  
İnhaleleri resimde gösterildiği gibi tutun.  
Ağızlığı ağızınıza yerleştirin ve dudaklarınızı etrafına sıkıca kapatın.  
Yan düğmelere basmayın.



**Kapsülün boş olup olmadığını kontrol edin**  
Kapsülde toz kalıp kalmadığını görmek için inhaleleri açın.

Kapsülde toz kalmışsa:

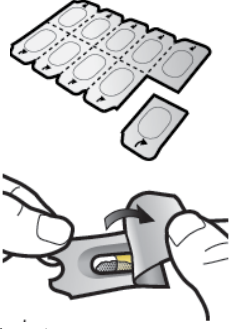
- İnhaleleri kapatın.
- 3a ile 3c arasındaki adımları tekrarlayın.



**Toz kalmış**



**Boş**



Adım 1c:

**Kapsülü çıkarın**

Blister karttan blisterlerden birini ayırın. Blisteri soyarak açın ve kapsülü çıkarın.

Kapsülü folyonun içinden itmeyin.

Kapsülü yutmayın.

Olabildiğince hızlı ve derin nefes alın.

Nefesinizi çektiğiniz sırada bir vızıltı sesi duyacaksınız.

Nefes alırken ilacın tadını alabilirsiniz.



**Boş kapsülü çıkarın**

Boş kapsülü evsel atıklarınıza koyun.

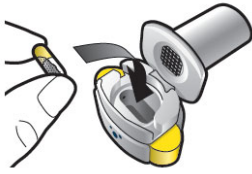
İnhaleleri kapatın ve kapağı değiştirin.



Adım 3c:

**Nefesinizi tutun**

Nefesinizi 5 saniyeye kadar tutun.



Adım 1d:

**Kapsül yerleştirin**

Asla doğrudan ağızlığa bir kapsül yerleştirmeyin.



Adım 1e:

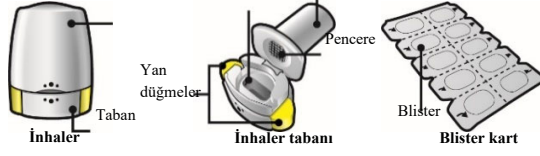
**İnhaleleri kapatın**

**Önemli bilgiler**

- BİXBRI NEOHALER kapsülleri her zaman blister kartta saklanmalı ve yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.
- Kapsülü blisterden çıkarmak için folyodan dışa doğru bastırmayın.
- Kapsülü yutmayın.
- BİXBRI NEOHALER kapsüllerini başka herhangi bir inhale ile kullanmayın.
- BİXBRI NEOHALER inhaleleri başka bir kapsül ilacı almak için kullanmayın.
- Kapsülü asla ağızınıza veya inhalelerin ağızlığına yerleştirmeyin.
- Yan düğmelere birden fazla basmayın.
- Ağızlığın içine üflemeyin.
- Ağızlıktan nefes alırken yan düğmelere basmayın.
- Kapsülleri ıslak ellerle tutmayın.
- İnhalelerinizi asla suyla yıkamayın.

BİXBİRİ NEOHALER İnhaler paketiniz şunları içerir:

- Bir adet BİXBİRİ NEOHALER inhaler
- Her biri inhalatörde kullanılacak 6 veya 10 BİXBİRİ NEOHALER kapsülü içeren bir veya daha fazla blister kart



#### Sıkça Sorulan Sorular

##### Teneffüs ettiğimde solunum cihazı neden ses çıkarmadı?

Kapsül, kapsül haznesine sıkışmış olabilir. Böyle bir durumda, inhalerin tabanına hafifçe vurarak kapsülü dikkatlice gevşetin. 3a ile 3c arasındaki adımları tekrarlayarak ilacı tekrar soluyun.

##### Kapsülün içinde toz kalırsa ne yapmalıyım?

İlacınızdan yeterince almadınız. İnhaleri kapatın ve 3a ile 3c arasındaki adımları tekrarlayın.

##### Teneffüs ettikten sonra öksürdüm - bu önemli mi?

Bu olabilir. Kapsül boş olduğu sürece ilacınızdan yeterince aldınız.

##### Kapsülün küçük parçalarını dilimde hissettim - bu önemli mi?

Bu olabilir. Zararlı değildir. Kapsül birden fazla delinirse kapsülün küçük parçalara ayrılma şansı artacaktır.

##### İnhalerin temizlenmesi

Toz kalıntılarını gidermek için ağızlığın içini ve dışını temiz, kuru, tüy bırakmayan bir bezle silin. İnhaleri kuru tutun. Solunum cihazınızı asla suyla yıkamayın.

##### İnhalerin kullanımdan sonra atılması

Her inhaler, tüm kapsüller kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Eczacınıza artık gerekli olmayan ilaçları ve inhalerleri nasıl atacağınızı sorun.

#### UNUTMAYIN:

- **BİXBİRİ NEOHALER kapsüllerini yutmayın.**
- **Yalnızca bu kutu içinde bulunan BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını kullanın.**
- BİXBİRİ NEOHALER kapsülleri blister içinde saklanmalı ve yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.
- Bir BİXBİRİ NEOHALER kapsülünü kesinlikle doğrudan BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazının ağızlığına yerleştirmeyin.
- Yandaki düğmelere birden fazla basmayın.
- BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazının ağızlığının içine üflemeeyin.
- İnhalasyondan önce yandaki düğmeleri serbest bırakın (basılı tutmayın).
- BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını asla su ile yıkamayın. Cihazı kuru tutun. Bkz. "İnhalasyon cihazı nasıl temizlenir?".
- BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını parçalara ayırmayın.

- Her BİXBİRİ NEOHALER ilaç kutusu için kutudan çıkan yeni BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını kullanın.
- Kapsülleri BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazı içinde saklamayın.
- BİXBİRİ NEOHALER inhalasyon cihazını ve BİXBİRİ NEOHALER kapsüllerini her zaman kuru bir yerde saklayın.

**İlave bilgiler:**

Nadiren kapsülün küçük parçacıkları eleği geçerek ağzınıza gelebilir. Bu durumda parçacıkları dilinizin üzerinde hissedebilirsiniz. Bu parçacıkların yutulması ya da solunması zararlı değildir. Eğer kapsül birden çok kez delinirse (bkz. 7. Adım) kapsülün parçalanma olasılığı artacaktır.

**İnhalasyon cihazı nasıl temizlenir?**

İnhalasyon cihazınızı asla su ile yıkamayınız. İnhalasyon cihazınızı temizlemek istiyorsanız, toz artıklarını uzaklaştırmak için, ağızlık kısmının içini ve dışını temiz, kuru, hav bırakmayan bir bezle siliniz. İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.