

KULLANMA TALİMATI

BEVROLİX 9 mcg/4,8 mcg aerosol inhalasyonu, süspansiyon

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir püskürtme 10,4 mcg glikopironyum bromür ve 5,5 mcg formoterol fumarata eşdeğer 5,75 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir. Hastaya ulaşan her bir doz 9 mcg glikopironyum bromür ve 4,8 formoterol fumarata eşdeğer 5,02 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon (PVP) K 25, polietilen glikol (PEG) 1000, HFA 134 a Pharma Grade

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEVROLİX nedir ve ne için kullanılır?

BEVROLİX, bir antikolinergik olan glikopironyum bromür ve bir uzun etkili beta agonist olan formoterol fumarat içermektedir. BEVROLİX; 1 adet inhaler içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir inhaler 120 doz içerir.

- Antikolinergik ve uzun etkili beta agonist ilaçları hırıltı, öksürük, göğüste sıkışma ve nefes darlığı gibi semptomların önlenmesi için akciğerlerinizdeki havayollarının etrafında bulunan

kasların gevşemesine yardımcı olur. Bu semptomlar, havayollarının etrafındaki kasların gerilmesinden kaynaklanabilir. Bu durum solunumu güçleştirir.

- BEVROLİX, KOAH tedavisinde kullanılan reçeteli bir ilaçtır. KOAH, kronik bronşiti, amfizemi veya her ikisini de içeren bir kronik akciğer hastalığıdır.
- BEVROLİX, daha iyi nefes almak için KOAH semptomlarını hafifletmek üzere sabahları ve akşamları günde 2 kez 2 inhalasyon olarak uzun süreli kullanılır.
- **BEVROLİX, ani KOAH semptomlarını tedavi etmek için kullanılmaz.** Ani semptomların tedavisi için, daima yanınızda bir kurtarıcı inhaler (kısa etkili inhale bir bronkodilatör) ilaç bulundurun. Kurtarıcı inhalerinizin olmaması durumunda, reçete etmesi için doktorunuzu arayın.
- **BEVROLİX astım tedavisinde kullanılmaz.** BEVROLİX'in astımlı kişilerde güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.
- BEVROLİX çocuklarda kullanılmamalıdır. BEVROLİX'in çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

2. BEVROLİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEVROLİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Glikopironyum bromür, formoterol fumarat veya BEVROLİX'in içindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa. Yardımcı maddelerin tam listesi için "*Yardımcı madde(ler)*" bölümüne bakınız.

BEVROLİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BEVROLİX, KOAH'ın uzun süreli tedavisi için düzenli olarak kullanılmaktadır. Bu ilacı, ani bir nefes darlığı veya hırıltılı solunum atağını tedavi etmek için kullanmayın.

Anında nefes almada zorluk

BEVROLİX kullandıktan hemen sonra göğsünüzde sıkışma, öksürme, hırıltılı solunum veya nefes darlığı yaşıyorsanız:

Paradoksal bronkospazm denen ciddi bir rahatsızlığınız olabilmesi durumunda, **bu ilacı kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın.**

Aşağıdaki durumlarda BEVROLİX'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun:

- Astımınız varsa. Bu ilaç astım için kullanılmamalıdır.
- Kalp problemleriniz varsa,
- Şeker hastası iseniz,
- Kandaki potasyum seviyeniz düşükse,
- Tiroid bezi problemleriniz varsa ("tirotoksikoz" olarak adlandırılır),
- Dar açılı glokom adı verilen göz problemleriniz (açı kapanması glokomu da denilir) varsa,
- Prostat problemleriniz veya idrar yapma problemleriniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,

Daima doktorunuza diğerk sağlık sorunları hakkında bilgi verin.

BEVROLİX astımlı hastalarda tek başına tek tedavi olarak kullanılmamalıdır.

Uzun etkili beta agonist preparatlarına (formoterol, salmeterol vb.) bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.

BEVROLİX astım hastalığının başlangıç tedavisi için önerilmez.

Uzun etkili beta agonistler (formoterol, salmeterol vb.) astım semptom kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında doktorunuz mümkünse kullanımınızı durduracaktır. Sonrasında doktorunuz kontrol edici bir tedaviyle sürekliliğini sağlayacaktır.

İnhale kortikosteroide (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) ek olarak uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) kullanan pediyatrik ve adölesan hastaysanız, her iki ilaca uyumu garanti altına almak için, doktorunuz size hem inhale kortikosteroid (siklesonid, flutikazon, budesonid vb.) hem de uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) içeren bir kombinasyon preparatı kullanmanızı önerecektir.

Eğer alevlenme döneminde iseniz ya da önemli ölçüde veya akut olarak kötüye giden astım şikayetleriniz varsa, uzun etkili beta agonist (formoterol, salmeterol vb.) ile tedaviye başlanmamalıdır.

Salmeterol, formoterol gibi uzun etkili β_2 agonistleri kullanılırken, özellikle astım ile ilgili advers olaylar bakımından, bu ilaç başlandıktan sonra ilk üç ay hastalar yakından takip edilmelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda, BEVROLİX'in etken maddeleri ile yapılmış yeterli ve iyi kontrollü bir çalışma bulunmamaktadır. BEVROLİX gebelik sırasında yalnızca yararın bebek açısından riske ağır basması halinde kullanılmalıdır.

BEVROLİX kullandığınız sırada hamile kalmanız halinde doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEVROLİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda, yalnızca yararı hasta ve bebeğe olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BEVROLİX'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak baş dönmesi ve mide bulantısı oluşabilecek yaygın yan etkilerdir. Bu meydana gelirse, araç veya makine kullanmayın.

BEVROLİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEVROLİX'in içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Bazı ilaçlar bu ilacın çalışma şeklini etkileyebilir veya yan etkilere sahip olma olasılığınızı artırabilir. Bunlar şunları içerir:

- BEVROLİX ile aynı şekilde çalışan herhangi bir ilaç alıyorsanız; tiotropium, ipratropium, aklidinyum, umeklidinyum, salmeterol, vilanterol, olodaterol veya indakaterol gibi aktif maddeler içeren ilaçlar gibi. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. BEVROLİX'in bu ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmez;
- Kanınızdaki potasyumu düşüren ilaçlar. Bunlar şunları içerir:
 - Ağızdan aldığınız kortikosteroidler (prednizolon gibi),
 - Yüksek tansiyon için kullanılan diüretikler (furosemid veya hidroklorotiyazid gibi),
 - Metilksantinler adı verilen solunum rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (teofilin gibi);
- Yüksek tansiyonu veya diğer kalp problemlerini (atenolol veya propranolol gibi) tedavi etmek veya glokomu (timolol gibi) tedavi etmek için kullanılabilen beta bloker adı verilen ilaçlar
- 'QT aralığını' uzatabilen ilaçlar (kalbin elektriksel aktivitesindeki bir değişiklik). Bunlar, aşağıdakilerin tedavisi için ilaçları içerir:
 - depresyon (monoamin oksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar gibi),
 - bakteriyel enfeksiyonlar (eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi),
 - alerjik reaksiyonlar (anti-histaminler).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, BEVROLİX'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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. BEVROLİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sadece oral inhalasyon yoluyla uygulanır.

BEVROLİX, daha iyi nefes almak için KOAH belirtilerini hafifletmek üzere sabahları ve akşamları günde iki kez 2 inhalasyon olarak uzun süreli kullanılır.

Doktorunuz size inhaleleri nasıl kullanacağınızı öğretmedikçe ve siz doğru şekilde kullanmayı anlamadıkça, BEVROLİX kullanmayın.

BEVROLİX'i yalnızca doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. BEVROLİX'i reçete edildiğinden daha sık kullanmayın.

BEVROLİX'i gözlerinize püskürtmeyin. BEVROLİX gözlerinize gelirse, suyla iyice durulayın. Kızarıklık devam ederse, doktorunuzu arayın.

Semptomlarınızın tekrarlama ihtimali olduğu için doktorunuz söylemedikçe, BEVROLİX kullanmayı bırakmayın. Doktorunuz gerekirse ilaçlarınızı değiştirecektir.

BEVROLİX ani semptomları hafifletmez. Ani semptomların tedavisi için, daima yanınızda bir kurtarıcı inhaler ilacı bulundurun. Kurtarıcı inhalelerinizin olmaması durumunda, reçete etmesi için doktorunuzu arayın.

Uygulama yolu ve metodu:

Cihazın kullanımına ait bilgilendirme, Kullanma Talimatının en son kısmında yer almaktadır.

Değişik yaş grupları

• Çocuklarda kullanımı:

BEVROLİX, çocuklarda kullanılmamalıdır. BEVROLİX'in çocuklarla kullanımının güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. 65 yaş ve üstü hastalar ile daha genç hastalar arasında güvenlilik veya etkililikte herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

• Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda glikopironyum bromür/formoterol fumarat ile klinik çalışma yapılmamıştır. Karaciğer fonksiyonunun bozulması, formoterol fumaratın birikmesine neden olabilir. Bu nedenle karaciğer hastalığı olan hastalar yakından izlenmelidir.

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda glikopironyum bromür/formoterol fumarat ile klinik çalışma yapılmamıştır. Şiddetli böbrek yetmezliği veya diyaliz gerektiren son evre böbrek hastalığı olan hastalarda, BEVROLİX ancak, beklenen faydanın potansiyel riskten daha fazla olması halinde kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVROLİX kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVROLİX kullandıysanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir. Kalbinizin normalden daha hızlı attığını, titrediğinizi, görme bozukluklarınız olduğunu, ağız kuruluğunuz olduğunu veya baş ağrınız veya mide bulantısı olduğunu fark edebilirsiniz.

BEVROLİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEVROLİX'i kullanmayı unutursanız

BEVROLİX dozunu uygulamayı unutursanız, bir sonraki dozu normalde aldığınız zamanda uygulayın. BEVROLİX'i reçete edilen dozdan daha fazla uygulamayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BEVROLİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilaç uzun süreli kullanım içindir. Yalnızca kullandığınız sürece etkili olacaktır.

Semptomlarınızın tekrarlama ihtimali olduğu için doktorunuz söylemedikçe, BEVROLİX kullanmayı bırakmayın. Doktorunuz gerekirse ilaçlarınızı değiştirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEVROLİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BEVROLİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Özellikle ağzınızın çevresinde olmak üzere yüzünüzün şişmesi (dilinizin veya boğazınızın şişmesi yutmayı zorlaştırabilir),
- Nefes almada güçlükle birlikte kızarıklık veya kurdeşen,
- Aniden baygınlık hissi.

Bu semptomlar, ciddi hale gelebilecek bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer olası yan etkiler

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.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Ağrılı ve sık idrara çıkma (idrar yolu enfeksiyonu belirtileri olabilir)
- Kas krampları
- Göğüs ağrısı
- Kaygı
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan

- Sarsılma veya tremor (hareket bozukluğu)
- Yüksek kan şekeri seviyeleri
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Huzursuz hissetmek
- Uyumakta zorluk
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- İdrara çıkma zorluğu (idrar retansiyonu)

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. BEVROLİX'in saklanması

BEVROLİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Saşeler açıldıktan sonra 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BEVROLİX'i kullanmayınız.

Metal tüp basınçlı sıvı içermektedir. Boş olduğunu düşünseniz bile tüpü delmeyiniz, kırmayınız veya yakmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 29/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.

BEVROLİX'in Kullanımına Yönelik Bilgiler:

- İnhaler ilk kez kullanılıyorsa, çalışıp çalışmadığı test edilmelidir. Ağızlık kapağı başparmak ve işaret parmağı arasında tutup hafifçe sıkılmalı ve çekerek çıkarılmalıdır.
- Çalıştığından emin olmak için iyice çalkalanmalıdır, ağızlık kısmını hastadan uzak tutulmalı ve havaya bir inhalasyon püskürtmek üzere tüpe bastırılmalıdır. İnhaler bir haftadan veya daha uzun süreden beri kullanılmadıysa, havaya iki kez püskürtülmelidir. İnhaleri kullanmadan hemen önce mümkün olduğunca yavaş şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir.



1) İnhaleri kullanırken ayağa kalkınız veya dik konumda oturunuz.

2) Ağızlık kapağını çıkartınız. Ağızlığın temiz olduğundan ve üzerinde herhangi bir yabancı cisim olmadığından emin olmak için iç ve dış kısmını kontrol ediniz.

3) Gevşek yabancı cisimleri gidermek ve inhalerin içeriğinin eşit şekilde karışmasını sağlamak üzere inhaler 4-5 kez çalkalayınız (resim 1).

4) İnhaler başparmak altta, ağızlık kısmının altına gelecek şekilde dik konumda tutunuz. Mümkün olduğunca uzun süreli şekilde nefes veriniz (resim 2).

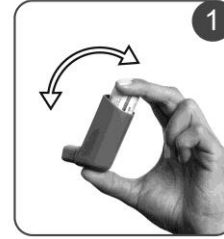
5) Ağızlığı, ağzınızda dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Dudaklarınızla ağızlığın etrafı kapatınız. Ağızlığı ısırmayınız (resim 3).

6) Ağzınızdan nefes alınız. Nefes almaya başladıktan hemen sonra bir doz ilaç püskürtmek üzere tüpün üstüne sıkıca bastırınız. Bu sakın ve derin bir şekilde nefes alırken yapınız (resim 4).

7) Nefesinizi tutunuz, inhaleri ağızdan çıkarınız ve parmağınızı inhalerin üst kısmından çekiniz. Birkaç saniye kadar, rahat edebildiği süre boyunca nefesinizi tutmaya devam ediniz (resim 5).

8) Her bir ilaç dozu püskürtmenin arasında yaklaşık otuz saniye kadar bekleyiniz ve 3'ten 7'ye kadar olan adımları uygulayınız.

9) Daha sonra, ağzınızı su ile çalkalayın ve tükürün. Bu ağzınızda ve boğazınızda aft olmasını ve sesinizin kısılmasını engellemeye yardımcı olabilir.



- 10) Kullandıktan hemen sonra ilacı tozdan korumak için daima ağızlık kapağı takınız. Ağızlık kapağı doğru şekilde takıldığında bir tık sesi ile yerine oturacaktır. Bu şekilde yerine oturmazsa hasta, ağızlık başlığını geri doğru çevirip tekrar denemelidir. Çok fazla kuvvet uygulanmamalıdır.

ÖNEMLİ:

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Eğer doktorunuz inhalerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Temizleme:

İnhalerinizin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Ağızlığın kapağını çıkarınız.
2. Aerosol tüpü plastik kısımdan çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya mendil ile ağızlığın içini ve dışını siliniz.
4. Ağızlık kapağını yerleştiriniz.