

KULLANMA TALİMATI

LAVENTAİR™ ELLIPTA™ 62.5/25 mcg kullanıma hazır inhalasyon tozu
Ağız yolundan solunarak kullanılır.

- **Etkin Madde:** Her kullanıma hazır doz (ağızlıktan verilen doz) 62.5 mikrogram Umeklidinyum ve 25 mikrogram Vilanterol (trifenat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt proteini içerir), magnezyum stearat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. **LAVENTAİR™ ELLIPTA™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAVENTAİR™ ELLIPTA™'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAVENTAİR™ ELLIPTA™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAVENTAİR™ ELLIPTA™'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAVENTAİR ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?

LAVENTAİR ELLIPTA iki etkin madde içermektedir: Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) tedavisi için Umeklidinyum bromür ve Vilanterol. Bu maddelerin her ikisi de bronkodilatörler adı verilen ilaç grubuna dahildir.

ELLIPTA inhalerin kendisi, açık gri renkli plastik bir gövde, kırmızı renkli ağızlık başlığı ve bir doz sayacından oluşmaktadır. Sıyrılabilen bir folyo kapak ile bir folyo tepsi içerisinde ambalajlanmıştır. Tepsi, ambalajdaki nemi azaltmak için nem çekici bir paket içermektedir.

Etkin maddeler, inhaler içerisinde ayrı blister şeritlerde toz halinde bulunmaktadır. Her bir şeritte 30 doz bulunmaktadır; dolayısıyla her bir inhaler 30 doz içermektedir. 90 (3 ambalaj x 30 doz) doz içeren çoklu ticari takdim şekli de mevcuttur.

Umeklidinyum bromür ve Vilanterol solunum yollarının açılmasını sağlamak için birlikte etki ederek akciğerlere hava giriş çıkışını kolaylaştırır. Bu, ciddi, uzun dönemli bir akciğer hastalığı olan ve nefes almada zorluk ile seyreden KOAH'ın semptomlarının iyileşmesine yardımcı olacaktır. LAVENTAİR ELLIPTA düzenli olarak kullanıldığında, hastalığınız ile ilgili nefes alma zorluklarının kontrol edilmesine yardımcı olabilir ve hastalığın günlük yaşamınız üzerindeki etkilerini en aza indirebilir.

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

Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etkili bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekir.

2. LAVENTAİR ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAVENTAİR ELLIPTA düzenli olarak kullanıldığında KOAH'ın kontrol edilmesine yardımcı olur. Eğer KOAH semptomlarınız (nefessiz kalma, nefeste hırıltı, öksürük) iyileşmezse veya kötüleşirse veya hızlı etkili inhalerinizi (salbutamol gibi) daha sık olarak kullanmaya başlarsanız **en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Eğer LAVENTAİR ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefessiz kalma yaşarsanız, **LAVENTAİR ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

LAVENTAİR ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Şiddetli süt proteini alerjiniz varsa,
- Umeklidinyum bromür, Vilanterol veya kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

LAVENTAİR ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım hastasıysanız,
- Eğer kalp problemlerinizi veya yüksek tansiyon sorunuz varsa,
- Dar açılı glokom denilen bir göz probleminiz varsa,
- Prostat büyümesi, idrar yapmada zorluk veya mesane tıkanması sorunuz varsa,
- Epilepsiniz varsa
- Troid bezi problemlerinizi varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hamileyken uygulanan LAVENTAİR 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.

LAVENTAİR ELLIPTA bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız, LAVENTAİR ELLIPTA'yı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

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

LAVENTAİR ELLIPTA laktoz içerir. Doktorunuz size vücudunuzun bazı şeker türlerini kaldıramadığını söylediye bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar LAVENTAİR ELLIPTA'nın etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Yüksek kan basıncı veya diğer kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan beta bloker adı verilen ilaçlar (propranolol gibi)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol veya itrakonazol
- Bakteriyal enfeksiyonların tedavisinde kullanılan klaritromisin veya telitromisin
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ritonavir
- Kandaki potasyum miktarını düşüren ilaçlar, bazı diüretikler (su tabletleri) gibi
- Solunum problemlerini tedavi etmek amacıyla kullanılan bu ilaca benzer diğer uzun etkili ilaçlar, örneğin; tiotropium, indakaterol. Eğer halihazırda bu ilaçları kullanıyorsanız LAVENTAİR kullanmayınız.

Bu ilaçlardan birini alıyorsanız **doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.**

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. LAVENTAİR ELLIPTA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Rutin doz, LAVENTAİR ELLIPTA'nın düzenli dozunun her gün, günde bir defa, aynı saatte, bir kez inhalasyonu şeklindedir (62.5 mikrogram Umeklidinyum ve 25 mikrogram Vilanterol).

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla doz kullanmayınız. Doz, günlük 62.5 mikrogram/25 mikrogramlık bir inhalasyonu geçmemelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

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

LAVENTAİR ELLIPTA'yı düzenli olarak kullanınız. LAVENTAİR ELLIPTA'yı doktorunuzun önerdiği şekilde her gün kullanmanız çok önemlidir. Bu, sizin gün ve gece boyunca hastalık belirtilerinizi yaşamamanızı sağlamaya yardımcı olacaktır.

LAVENTAİR, 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.

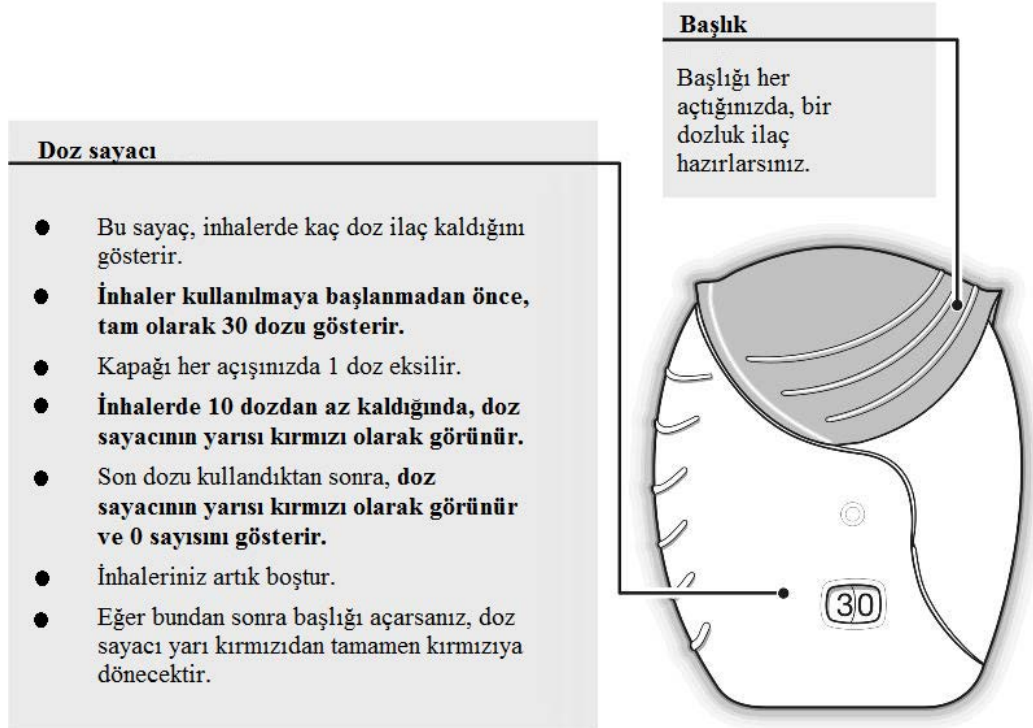
Ellipta İnhaler'i ilk kullanmaya başladığınızda düzgün çalıştığını kontrol etmeniz ve özel bir yöntemle kullanıma hazırlamanız gerekmektedir. Sadece aşağıdaki talimatlara uyunuz.

İnhaler, nemi azaltmak için nem çekici bir paket içeren bir tepside paketlenmiştir. Tepsinin kapağını açtıktan sonra nem çekiciyi atınız, yemeyiniz veya teneffüs etmeyiniz. Folyo tepsiyi açtıktan sonra tepsiyi ve folyo kapağı atınız.

İnhaleleri kapatılmış tepsisinden çıkardığınızda, 'kapalı' pozisyonda olacaktır. Bir doz ilaç inhale etmeye hazır olana kadar inhaleleri açmayınız.

İlacınızı kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki talimatları okuyunuz.

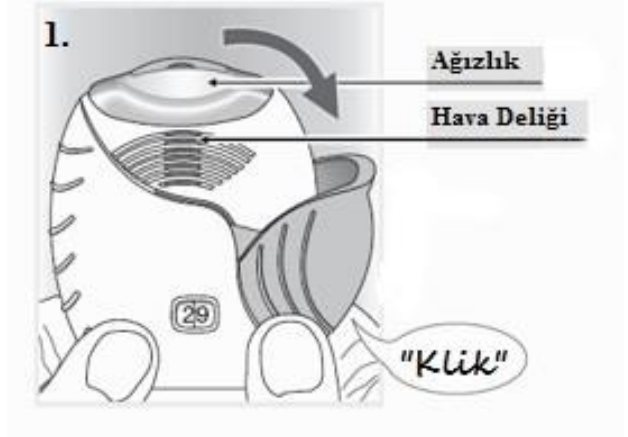
- Eğer ilacı inhale etmeden, kapağı açıp kapatırsanız, bir doz harcanmış olur. Harcanan doz inhalerin içerisinde güvenle tutulur fakat artık kullanılamaz. Bir inhalasyonda yanlışlıkla ilave ilaç veya çift doz almak mümkün değildir.



Kullanım basamakları

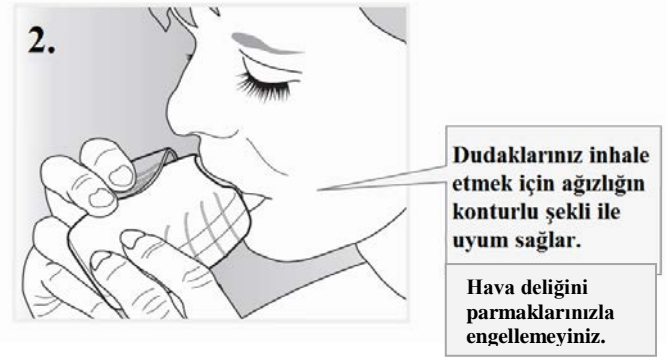
1) Dozun hazırlanması

- Dozunuzu almaya hazır olana kadar kapağı açmayınız. İnhaleri sallamayınız.
- “Klik” sesini duyana kadar başlığı 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. İnhalerinizi ile birlikte giderek eczacınıza danışınız.
- İnhaleri hiçbir zaman sallamayınız.



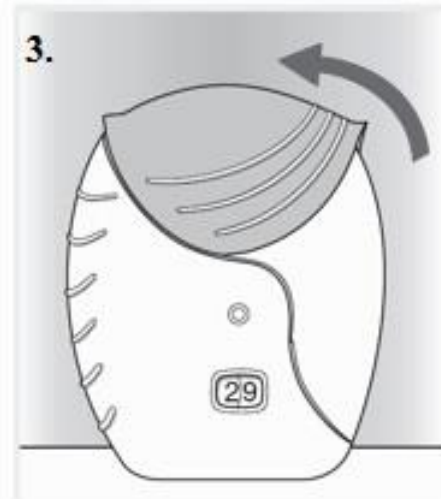
2) İlacınızın inhale edilmesi

- İnhaleri ağzınızdan uzakta tutarken mümkün olduğunca derin bir nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınızın arasına yerleştirerek dudaklarınızı ağızlığın 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).
- İnhaleri ağzınızdan uzaklaştırınız.
- Yavaş ve hafif bir nefes veriniz.
- İnhaleri doğru kullanıyor olsanız dahi ilacın tadını alamayabilirsiniz veya hissedemeyebilirsiniz



3) İnhalerin kapatılması

- Ağızlığı temizlemek isterseniz, kapağı kapatmadan önce kuru bir kağıt mendil kullanınız.
- Kapağı gidebildiği kadar yukarı doğru, ağızlığı kapayacak şekilde, kaydırınız.



- **Değişik yaş grupları:**
 - **Çocuklarda kullanımı:**
LAVENTAİR ELLIPTA'nın, 18 yaş altı çocuklar veya adolesanlarda kullanılması uygun değildir.
 - **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 LAVENTAİR ELLIPTA ile herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Eğer LAVENTAİR ELLIPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAVENTAİR ELLIPTA kullandıysanız

Yanlışlıkla daha yüksek bir LAVENTAİR ELLIPTA dozu almanız halinde ne yapmanız gerektiği konusunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Mümkünse, LAVENTAİR ELLIPTA inhaleri yanınızda götürerek onlara gösteriniz.

LAVENTAİR ELLIPTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için ilave doz almayınız. Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

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

LAVENTAİR ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan LAVENTAİR ELLIPTA almayı kesmeyiniz. Bu ilaç uzun süreli kullanıma yöneliktir. Eğer tedaviyi kesmek isterseniz, önce doktorunuzla konuşunuz, çünkü semptomlarınız kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LAVENTAİR ELLIPTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.

Ani gelişen solunum güçlükleri

LAVENTAİR inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefessiz kalma yaşarsanız **bu ilacı kullanmayı durdurunuz ve derhal tıbbi desteğe başvurunuz, paradoksikal bronkospazm adı verilen ciddi bir problem yaşıyor olabilirsiniz.**

LAVENTAİR ile tedavi sırasında göz problemleri

Eğer LAVENTAİR 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 akut bir atağının belirtileri olabilir.

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.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler

- Ağrılı ve sık idarara çıkma (idarar yolu enfeksiyonunun belirtisi olabilir)
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısının birlikte görülmesi
- Boğaz ağrısı
- Yanaklar ve alında basınç veya ağrı hissi (sinüzit denilen sinüslerin iltihabı durumunun belirtileri olabilir)
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Ağız ve boğaz arkasında ağrı ve tahriş
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan yan etkiler

- Düzensiz kalp atışı
- Kalp atışında hızlanma
- Döküntü

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. LAVENTAİR ELLIPTA’nın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz. Nemden korunması için orijinal ambalaj kabında saklayınız ve folyo kapağını ilk kullanıma kadar açmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LAVENTAİR ELLIPTA'yı kullanmayınız.

İlk kez açıldıktan sonra altı hafta içerisinde kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Şirketi
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok Kat 4
34394, 1. Levent/İSTANBUL

Üretici: Glaxo Operations UK Ltd (Glaxo Wellcome Operations), İngiltere

Bu kullanma talimatı 24/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.