

## KULLANMA TALİMATI

**TRELEGY ELLIPTA 100 mcg + 62,5 mcg + 25 mcg kullanıma hazır inhalasyon tozu**  
**Ağız yolundan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır doz 100 mikrogram flutikazon furoat, 62,5 mikrogram umeklidinyuma eşdeğer 74,2 mikrogram umeklidinyum bromür ve 25 mikrogram vilanterole eşdeğer 40 mikrogram vilanterol trifenatat içerir. Ağızlıktan verilen her doz 92 mikrogram flutikazon furoat, 55 mikrogram umeklidinyum (65 mikrogram umeklidinyum bromüre eşdeğer) ve 22 mikrogram vilanterol (vilanterol trifenatat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat.

▼ 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 kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **TRELEGY ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **TRELEGY ELLIPTA nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **TRELEGY ELLIPTA'nın saklanması**
- başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TRELEGY ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?**

- TRELEGY ELLIPTA; flutikazon furoat, umeklidinyum ve vilanterol adlı üç aktif maddeyi içerir. Flutikazon furoat kortikosteroidler ya da basitçe *steroidler* olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Umeklidinyum ve vilanterol ise *bronkodilatör* adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- Etkin maddeler, cihazın içinde toz formunda ve ayrı blisterlerde bulunmaktadır. Her bir şeritte 14 veya 30 blister bulunmaktadır. Dolayısıyla, her bir cihaz 14 veya 30 doz içermektedir. 90 (3 ambalaj x 30 doz) doz içeren çoklu ticari takdim şekli de mevcuttur. Tüm ticari takdim şekilleri satışa sunulmayabilir.
- TRELEGY ELLIPTA erişkinlerde astım ve *kronik obstrüktif akciğer hastalığı* (KOA) tedavisinde kullanılır. Astım, küçük hava yollarının çevresindeki kasların kasılması (bronkokonstriksiyon), şişmesi ve tahriş olmasıyla (inflamasyon) ortaya çıkmaktadır. Semptomlar gelip gitmektedir ve semptomlar arasında nefes darlığı, hırıltı, göğüs sıkışması ve öksürük bulunmaktadır. KOAH hava yolları ve hava keseciklerinin giderek bloke olduğu

veya hasar gördüğü, yavaş yavaş kötüleşen solunum güçlüklerine yol açan uzun dönem devam eden bir hastalıktır. Astım ve KOAH'ta solunum yollarının etrafındaki kaslar gerilir ve nefes almayı zorlaştırır. TRELEGY ELLIPTA akciğerlerdeki bu kasları genişletir, küçük hava yollarındaki şişmeyi ve tahrişi azaltır ve havanın akciğerlere girmesini ve çıkmasını kolaylaştırır. Düzenli olarak kullanıldığında, nefes almadaki zorlukları kontrol altına almanıza yardımcı olmakla birlikte astım ve KOAH'ın günlük yaşamınız üzerindeki etkilerini azaltabilir.

**TRELEGY ELLIPTA, sadece solunum problemi veya astım ve KOAH'ın diğer belirtileri var olduğunda değil, her gün düzenli bir şekilde kullanılmalıdır. TRELEGY 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. TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **TRELEGY ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Flutikazon furoat, umeklidinyum, vilanterol veya kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

## **TRELEGY ELLIPTA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Kalp problemlerinizi veya yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) probleminiz varsa,
- Karaciğer probleminiz varsa, bu durumda yan etkileri yaşamınız daha olasıdır. Orta veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz dozunuzu TRELEGY ELLIPTA'nın (günde bir kez 100/62,5/25 mikrogram) daha düşük dozuyla sınırlayacaktır.
- Akciğer tüberkülozu veya başka bir uzun süreli veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa,
- Dar açılı glokom denilen bir göz probleminiz varsa,
- Prostat (idrar torbası çıkışında bulunan bir salgı bezi) büyümesi, idrar yapmada zorluk veya mesane (idrar torbası) tıkanması sorunuz varsa,
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Tiroid bezi (vücudunuzdaki yapım-yıkım işlerini kontrol eden boynunuzdaki bir iç salgı bezi) ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Kanınızdaki potasyum düşükse,
- Diyabet (şeker hastalığı) öykünüz varsa,
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız.

Bunların size uygunluğunu **doktorunuzla kontrol ediniz.**

TRELEGY ELLIPTA düzenli kullanıldığında astım ve KOAH durumunuzu kontrol etmeye yardımcı olur. Astım belirtileriniz (nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma, öksürük) veya KOAH belirtileriniz (soluksuz kalma, hırıltılı solunum, öksürük) düzelmezse veya daha kötüleşirse veya hızlı etkili inhalerinizi (salbutamol gibi) daha sık kullanıyorsanız, **derhal doktorunuzla görüşünüz.**

## **Ani gelişen solunum zorlukları**

TRELEGY ELLIPTA aldıktan hemen sonra göğüs kafesinizde sıkışıklık, öksürük, hırıltılı solunum veya soluksuzluk hissi yaşarsanız:

**Bu ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız** çünkü paradoksal bronkospazm denilen ciddi bir durum gelişmiş olabilir.

### **TRELEGY ELLIPTA kullanırken gelişen göz problemleri**

TRELEGY ELLIPTA kullanırken eğer göz ağrısı veya rahatsızlığına, geçici görme bulanıklığına, görsel haleler veya renkli görüntüler ile birlikte kırmızı gözlerle sahıpseniz:

**Bu ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız.** Bunlar dar açılı glokom akut atağının bulguları olabilir.

### **Akciğerlerde enfeksiyon**

KOAH tedavisinde bu ilacı kullanıyorsanız akciğerlerde “pnömoni (zatürre)” denen bir hastalığı geliştirme riskiniz yükselebilir. Bu ilacı kullanırken araştıracağınız belirtiler hakkında bilgi için bkz. Bölüm 4 ‘Olası yan etkiler’.

**Bu belirtilerden herhangi birisini yaşarsanız hemen doktorunuza bildiriniz.**

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

### **TRELEGY ELLIPTA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TRELEGY ELLIPTA’nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz kullanabileceğinizi belirtmediği sürece hamile iken bu ilacı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRELEGY ELLIPTA bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız, TRELEGY ELLIPTA’yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz kullanabileceğinizi belirtmediği sürece emzirirken bu ilacı kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

### **TRELEGY ELLIPTA ’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TRELEGY ELLIPTA laktoz içerir. Doktorunuz, vücudunuzun bazı şeker türlerini tolere edemediği (sindiremediğini) söylediye, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız ve kullanma olasılığınız varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. İlacınızın ne içerdiğinden emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

Bazı ilaçlar bu ilacın çalışmasını etkileyebilir veya yan etkiler görmenize yol açabilir. Bunlar;  
- Yüksek kan basıncını veya diğer kalp hastalıklarını tedavi etmekte kullanılan beta bloker (örneğin, propranolol) adı verilen ilaçlar

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol veya itrakonazol
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan klaritromisin veya telitromisin
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ritonavir veya kobisistat
- Kanınızdaki potasyum seviyesini düşürücü ilaçlar, örneğin bazı diüretikler (idrar söktürücü tabletler) ya da KOAH ve astım tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (metilksantin veya steroidler gibi)
- Bu ilaca benzeyen ve nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılan diğer uzun etkili ilaçlar (örn. tiotropium, indakaterol). Bu ilaçları kullanıyorsanız TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmayınız.

Bunlardan herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. TRELEGY ELLIPTA'nın yan etkilerini artırabileceğinden bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

*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. TRELEGY ELLIPTA nasıl kullanılır?**

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

##### **Astım**

Astım tedavisi için önerilen doz, her gün aynı saatte günde bir kez bir inhalasyondur (100 mikrogram flutikazon furoat, 62,5 mikrogram umeklidinyum ve 25 mikrogram vilanterol).

##### **KOAH**

KOAH tedavisi için önerilen doz her gün günün aynı saatinde bir inhalasyondur (100 mikrogram flutikazon furoat, 62,5 mikrogram umeklidinyum ve 25 mikrogram vilanterol).

İlacın etkisi 24 saat sürdüğünden günde sadece bir kez uygulamanız gerekir.

#### **TRELEGY ELLIPTA'yı doktorunuzun size söylediğinden fazla kullanmayınız.**

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

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

TRELEGY ELLIPTA'yı her gün doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde kullanmanız önemlidir. Bunu yapmanız, sizi hem gündüz hem de gece boyunca semptomlardan korumaya yardımcı olacaktır.

TRELEGY ELLIPTA, 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.

Ayrıntılı bilgi için bu kullanma talimatındaki "Adım Adım Talimatlar" bölümüne bakınız.

TRELEGY ELLIPTA ağız yolundan solunarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

Tepsi açıldıktan sonra, TRELEGY ELLIPTA kullanıma hazırdır.

### **Hastalık belirtilerinizde iyileşme yoksa**

KOAH belirtileriniz (nefes darlığı, hırıltılı solunum, öksürük) iyileşmiyorsa ya da kötüleşiyorsa veya kurtarıcı inhalerinizi daha sık kullanma ihtiyacınız oluyorsa, **derhal doktorunuza bildiriniz.**

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** TRELEGY ELLIPTA'nın, 18 yaş altı çocuklar veya ergenlerde 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:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRELEGY ELLIPTA kullandıysanız**

Yanlışlıkla daha yüksek bir TRELEGY ELLIPTA dozu almanız halinde ne yapmanız gerektiği konusunda **derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız** çünkü tıbbi takibe ihtiyacınız olabilir. Mümkünse, TRELEGY ELLIPTA inhaleri, ambalajı veya bu kullanma talimatını yanınızda götürerek onlara gösteriniz. Kalbinizin her zamankinden daha hızlı attığını, titreme hissettiğinizi, görme bozukluklarınız olduğunu, başınızın ağrıdığını veya ağız kuruluğu yaşadığınızı fark edebilirsiniz.

*TRELEGY ELLIPTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için ilave doz almayınız.*

Bir sonraki dozu normal saatinde alınız. Hırıltılı solunum hissederseniz veya nefessiz kalırsanız hızlı etkili inhalerinizi (salbutamol gibi) kullanınız ve daha sonra tıbbi yardım alınız.

### **TRELEGY ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan TRELEGY ELLIPTA kullanmayı kesmeyiniz. Bu ilaç uzun süreli kullanıma yöneliktir. Eğer tedaviyi kesmek isterseniz, önce doktorunuzla konuşunuz çünkü belirtileriniz kötüleşebilir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ama bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

### **Alerjik reaksiyonlar**

TRELEGY ELLIPTA'ya karşı alerjik reaksiyonlar seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülür. TRELEGY ELLIPTA kullandıktan sonra aşağıdaki

belirtilerden herhangi biri meydana gelirse **TRELEGY ELLIPTA kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza haber veriniz:**

- Ciltte döküntü, kızarıklık veya kaşıntı (ürtiker)
- Bazen yüzde veya ağızda şişlik (anjioödem)
- Hırıltılı solunum, öksürük veya nefes almada zorluk
- Ani güçsüzlük veya baş dönmesi hissetme (bayılmaya veya bilinç kaybına yol açabilir)

### **Ani gelişen solunum güçlükleri**

Bu ilacı kullandıktan hemen sonra nefes almanız veya hırıltılı solunum şikayetiniz kötüye giderse, **bu ilacı kullanmayı durdurunuz ve derhal tıbbi desteğe başvurunuz.**

### **Akciğer enfeksiyonu (pnömoni) (yaygın görülen yan etki)**

TRELEGY ELLIPTA kullanırken aşağıdakiler gelişirse **doktorunuza bildiriniz** – bunlar akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Artmış mukus yapımı, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya artmış solunum güçlüğü

### **Diğer yan etkiler**

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

### **Çok yaygın:**

- Soğuk algınlığı

### **Yaygın:**

- Ağızda veya boğazda bir mantar enfeksiyonunun (kandidiyaz) neden olduğu ağrılı, kabarık bölgeler. TRELEGY ELLIPTA'yı kullandıktan hemen sonra ağzınızı su ile çalkalamak bu yan etkinin gelişmesini önleyebilir.
- Burun, sinüs (yüz kemiklerinin içindeki hava boşlukları) veya boğaz enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kaşıntılı, akan veya tıkanık burun
- Ağzın arkasında ve boğazda ağrı
- Sinüslerde iltihap (sinüzit)
- Akciğerlerde iltihap (bronşit)
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni) (Bölüm 4'te üstteki kısma bakınız)
- Grip (influenza)
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Ses kısıklığı
- Ağrılı veya sık idrara çıkma (idrara yolları iltihabı belirtileri olabilir)
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı

- Kabızlık

**Yaygın olmayan:**

- Düzensiz kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Ses kısıklığı
- Kemiklerin güçsüzleşmesinin sonucu olarak kırıklar
- Ağız kuruluğu
- Tat alma bozukluğu
- Bulanık görme
- Göz basıncında yükselme
- Göz ağrısı

**Seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar (bu bölümün başına bakınız)

*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 yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. TRELEGY ELLIPTA ’nın saklanması**

*TRELEGY ELLIPTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

İnhalasyon cihazını nemden korumak üzere kapalı tepsisi içinde saklayınız ve sadece ilk kullanım öncesinde çıkarınız. Tepsi bir kez açıldığında inhalasyon cihazı tepsinin açılma tarihinden itibaren 6 haftaya kadar kullanılabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRELEGY ELLIPTA’yı kullanmayınız.*

İlk kez açıldıktan sonra altı hafta içerisinde kullanılmalıdır. İnhalerin üzerinde ayrılmış alana inhallerin imha edileceği tarihi yazınız. Bu tarih inhaller tepside çıkarılır çıkarılmaz yazılmalıdır.

Eğer inhalleri buzdolabında saklıyorsanız, oda sıcaklığına gelmesi için kullanmadan en az 1 saat önce buzdolabından çıkartınız.

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

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

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok  
34394, 1. Levent/İSTANBUL

**Üretim yeri:** Glaxo Operations UK Ltd, Ware/Hertfordshire/İngiltere

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

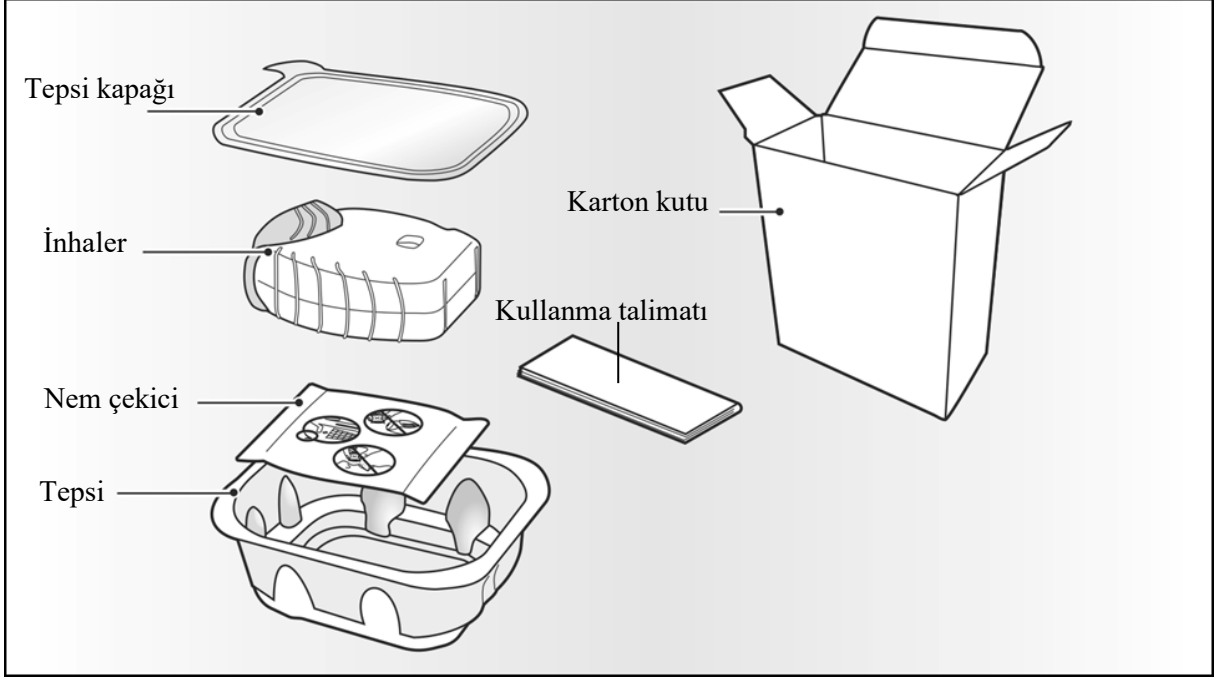


## Adım Adım Talimatlar

### İnhaler nedir?

TRELEGY ELLIPTA'yı ilk kullanmaya başladığınızda düzgün çalıştığını ve uygun şekilde ölçülmüş dozları içerip içermediğini kontrol etmeniz gerekmektedir; ürün hemen kullanıma hazırdır.

**TRELEGY ELLIPTA ambalajı aşağıdaki içeriklerden oluşur:**



İnhalasyon cihazı bir tepsi içinde ambalajlanmıştır. **Dozunuzu almaya hazır olana kadar tepsinin kapağını açmayınız.** İnhalasyon cihazınızı kullanmaya hazır olduğunuzda, tepsiyi açmak için tepsi kapağını soyunuz. Tepside nemi azaltmak için bir nem çekici paket bulunmaktadır. Bu nem çekici paketi atınız; **nem çekici paketi açmayınız, yemeyiniz veya solumayınız.**



İnhaleri kapatılmış tepsideen çıkardığınızda, 'kapalı' pozisyonda olacaktır. **Bir doz ilaç inhale etmeye hazır olana kadar inhaleeri açmayınız.** 'Son kullanma tarihi'ni inhalasyon cihazının etiketine ve kartonda bunun için ayrılmış olan yere yazınız. Son kullanma tarihi, tepsiyi açtığınız tarihten 6 hafta sonrasıdır. **Bu tarihten sonra inhalasyon cihazı kullanılmamalıdır.** Ambalaj açıldıktan sonra tepsi atılabilir.

Aşağıda verilen inhaler kullanma talimatları 30 dozluk (30 günlük tedarik) veya 14 dozluk (14 günlük tedarik) inhaler için kullanılabilir.

**1) Başlamadan önce bu kullanma talimatlarını okuyunuz.**

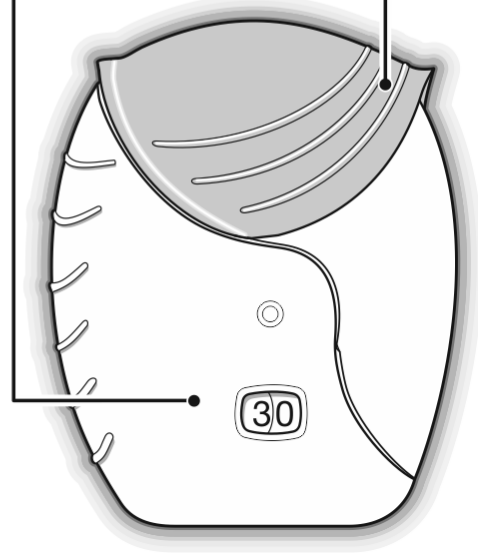
**Eğer ilacı inhale etmeden kapağı açıp kapatırsanız bir doz harcanmış olur.** Harcanan doz inhalerin içerisinde güvenle tutulur fakat artık kullanılamaz. Bir inhalasyonda yanlışlıkla ilave ilaç veya çift doz almak mümkün değildir.

**Doz sayacı**

- Bu sayaç, inhaler içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.
- **İnhaleer kullanılmaya başlanmadan önce, tam olarak 30 dozu gösterir.**
- İnhaleerin kapağını her açtığınızda 1 doz eksilir.
- **10 dozdandan az kaldığında, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür.**
- **Son dozu kullandıktan sonra, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür ve 0 sayısını gösterir.** İnhaleeriniz artık boştur.
- Eğer bundan sonra inhaler kapağını açarsanız, doz sayacı yarı kırmızıdan tamamen kırmızıya dönecektir.

**İnhaleer kapağı**

İnhaleer kapağını her açtığınızda, ilacınızdan bir doz hazırlarsınız.

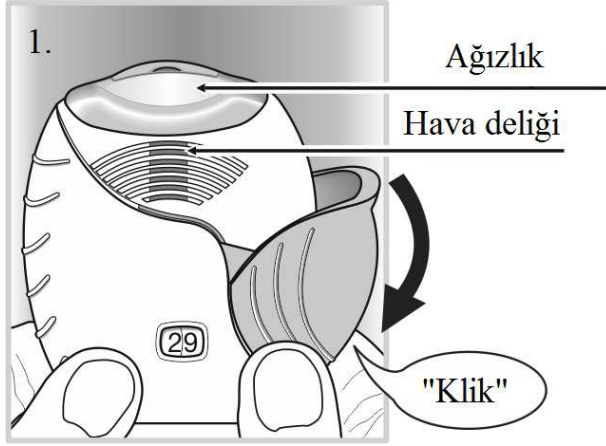


14 dozlu inhalasyon cihazı için, 10'dan az doz kaldığında doz sayacı yarı kırmızı görünecek, son doz kullanıldıktan sonra ise 0 rakamıyla birlikte yarı kırmızı görünecektir. Kapak tekrar açılırsa, doz sayacı tamamen kırmızı görünecektir.

## 2)Dozun hazırlanması

Dozunuzu almaya hazır olana kadar inhaler kapağını açmayınız.  
İnhaleleri sallamayınız.

- “Klik” sesini duyana kadar inhaler kapağını 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. Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde inhaleriniz ile birlikte eczacınıza danışınız.
- İnhaleleri hiçbir zaman sallamayınız.

## 3)İlacınızın inhale edilmesi

- İnhaleleri ağızınızdan uzakta tutarken mümkün olduğunca derin bir nefes veriniz. İnhalelerin içine doğru nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınızın arasına yerleştirerek dudaklarınızı ağızlığın çevresinde sıkıca kapayınız. Hava deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.



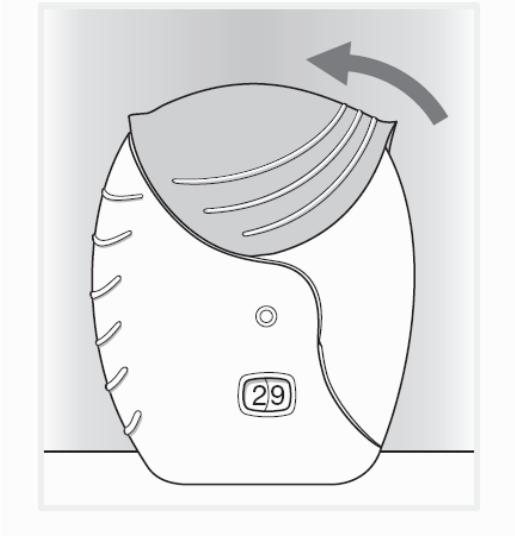
- Uzun, devamlı ve derin bir nefes alınız. Bu nefesi tutabildiğiniz kadar tutunuz (en az 3-4 saniye).
- İnhaleleri ağızınızdan uzaklaştırınız.
- Yavaş ve hafif bir nefes veriniz.

**İnhaleleri doğru kullanıyor olsanız dahi ilacın tadını alamayabilirsiniz veya hissedemeyebilirsiniz.**

Ağızlığı temizlemek isterseniz, kapağı kapatmadan önce kuru bir bez kullanınız.

**4) İnhalelerin kapatılması ve ağızın çalkalanması**

- **İnhaleler kapağını gidebildiği kadar yukarı doğru, ağızlığı kapayacak şekilde, kaydırınız.**



- **İnhaleleri kullandıktan sonra ağızınızı su ile çalkalayınız, yutmayınız.**  
Bu, yan etki olarak ağız ya da boğazınızda yara gelişme ihtimalini azaltacaktır.