

KULLANMA TALİMATI

REVİNTY™ ELLIPTA™ 200/25 mikrogram kullanıma hazır inhalasyon tozu.
Ağız yolundan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır doz 200 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol (trifenat olarak) içerir. Cihazın ağızlık kısmından salıverilen her doz 184 mcg flutikazon furoat ve 22 mcg vilanterol (trifenat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt proteini içeren), 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. **REVİNTY™ ELLIPTA™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REVİNTY™ ELLIPTA™'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REVİNTY™ ELLIPTA™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REVİNTY™ ELLIPTA™'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVİNTY ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?

REVİNTY ELLIPTA, astım hastalığını tedavi etmek için flutikazon furoat ve vilanterol adında iki adet etkin madde içermektedir.

Flutikazon furoat, kortikosteroidler (kısaca steroidler) denilen ilaç grubundandır. Kortikosteroidler enflamasyonu (yangıyı) azaltırlar. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde bulunan şişme ve tahrişi azaltarak nefes alma sorunlarını azaltırlar. Kortikosteroidler ayrıca astım krizlerinin önlenmesinde de yardımcı olurlar.

Vilanterol, bronş açıcılar adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde bulunan kasları rahatlatır. Bu, hava yollarının açılmasını ve akciğerlere hava giriş-çıkışının kolaylaşmasını sağlar. Düzenli olarak kullanıldığında, küçük hava geçitlerinin açık kalmasını sağlar.

- 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.

Ellipta cihazı, açık gri renkli bir gövde, soluk mavi renkli bir ağızlık kapağı ve bir doz sayacına sahip olan plastik bir inhalerdir. Sıyrılarak açılan folyo kapağı olan bir folyo tepsi içerisinde ambalajlanmaktadır. Ambalajdaki nemi azaltmak için nem çekici bir paket bulunur.

- REVİNTY ELLIPTA ani bir nefes darlığı veya hırıltılı solunum atağını rahatlatmak için kullanılmamalıdır. Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etki sağlayan bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekmektedir. REVİNTY ELLIPTA, Ellipta cihazı kullanılarak ağızdan solunarak akciğerlere çekilir.

2. REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVİNTY ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Laktoza veya süt proteinine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Flutikazon furoata, vilanterole veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

REVİNTY ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse,
- Yan etki oluşma ihtimali daha yüksek olduğundan, karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp problemlerinizi veya yüksek tansiyonunuz varsa,
- Akciğer tüberkülozu veya uzun süredir var olan veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa,
- Diyabet öykünüz varsa.
- REVİNTY ELLIPTA özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), böbrek üstü bezinden hormon salıverilmesinin baskılanması, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ve hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, endişe, ruhsal çöküntü ya da saldırganlık (özellikle çocuklarda) içeren sistemik etkilere yol açabilir.

Ani nefes alma zorluğu

Eğer REVİNTY ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşarsanız, **REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

Eğer bunlardan birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

REVİNTY ELLIPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REVİNTY ELLIPTA'nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin.

REVİNTY ELLIPTA'nın gebelik sırasında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamileyken uygulanan REVİNTY 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

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

REVİNTY ELLIPTA laktoz içerir. Eğer bazı şekerlere veya süt proteinine karşı dayanıksız olduğunuza dair tanı konmuş ise, REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan metoprolol gibi beta bloker adı verilen ilaçlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ritonavir
- Salbutamol gibi solunumu rahatlatmak için kullanılan uzun etkili beta₂-adrenerjik agonistler

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. REVİNTY ELLIPTA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

Astım tedavisi için REVİNTY ELLIPTA'nın olağan dozu günde bir defa, her gün aynı saatte, bir inhalasyondur (100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol).

Şiddetli astımınız varsa, doktorunuz REVİNTY ELLIPTA'nın daha yüksek bir inhalasyon dozunu (200 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol) kullanmanız gerektiğine karar verebilir. Bu doz da, günde bir kez, her gün aynı saatte kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

REVİNTY ELLIPTA'yı her gün, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmanız çok önemlidir. Bu, gün içinde ve gece semptomlarınızın olmamasını sağlayacaktır.

Eğer normalden daha fazla nefes darlığı veya hırıltılı solunumunuzun olduğunu veya hızlı etki eden inhalelerinizi normalden daha fazla kullandığınızı hissederseniz, doktorunuza başvurunuz. Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetseniz bile REVİNTY ELLIPTA'yı düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

REVİNTY ELLIPTA'yı ilk kullanmaya başladığınızda düzgün çalıştığını kontrol etmeniz ve özel bir yöntemle kullanıma hazırlamanız gerekmemektedir. Sadece aşağıdaki talimatlara uyunuz.

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

Folyo tepsi ilk kez açıldıktan sonra ilaç altı hafta içerisinde kullanılmalıdır.

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

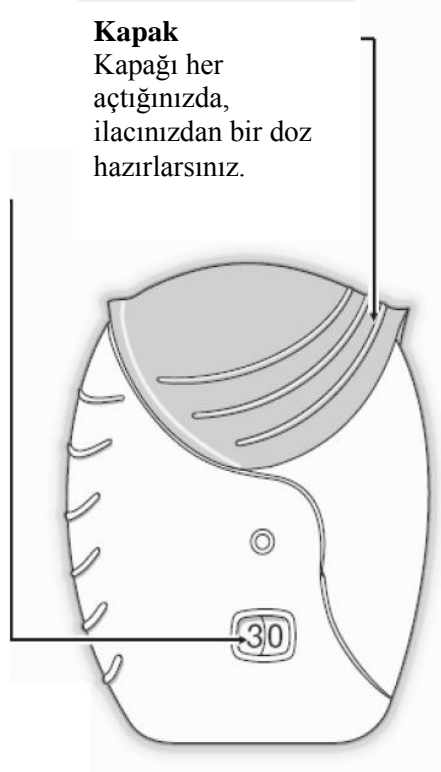
Kullanma talimatları

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.

Doz sayacı

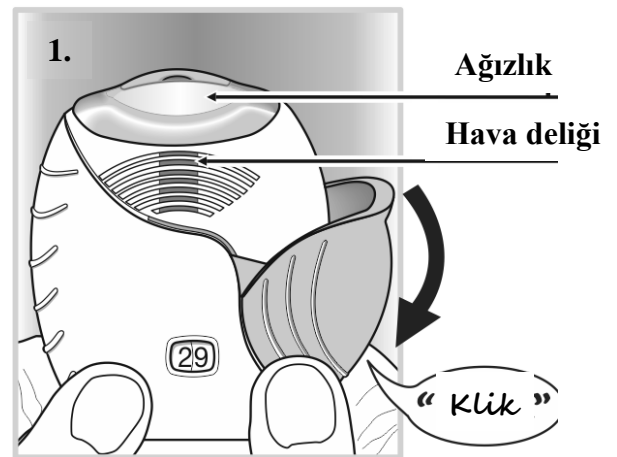
- Bu sayaç, inhaler içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.
- **İnhaleler kullanılmaya başlanmadan önce, tam olarak 30 dozu gösterir.**
- Kapağı her açtığınızda **1 doz** eksilir.
- **10 dozdan az kaldığında, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür.**
- **Son dozu kullandıktan sonra, doz sayacının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



Kullanım basamakları

1) Dozun hazırlanması

- Dozunuzu almaya hazır olana kadar kapağı açmayınız. İnhaleleri 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. Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde inhaleriniz ile birlikte eczacınıza danışınız.
- İnhaleleri hiçbir zaman sallamayınız.



2) İlacınızın inhale edilmesi

- İnhaleleri ağzınızdan 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 ağzınızdan uzaklaştırınız.
- Yavaş ve hafif bir nefes veriniz.
- İnhaleleri doğru kullanıyor olsanız dahi ilacın tadını alamayabilirsiniz veya hissedemeyebilirsiniz.

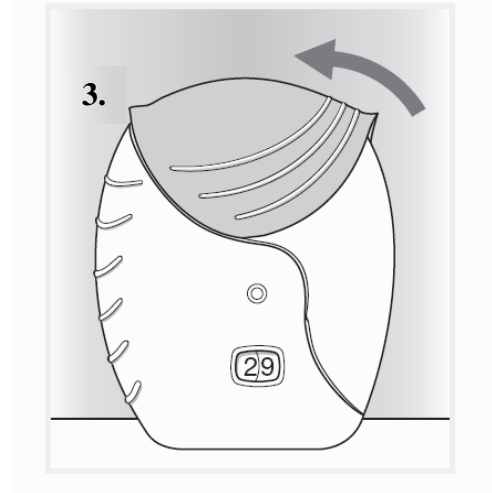


Dudaklarınız inhale etmek için ağızlığın konturlu şekli ile uyum sağlar.

3) İnhalelerin kapatılması

- Ağızlığı temizlemek isterseniz, kapağı kapatmadan **önce kuru bir kağıt mendil** kullanınız.
- Kapağı gidebildiği kadar yukarı doğru, ağızlığı kapayacak şekilde, kaydırınız.
- İnhaleleri kullandıktan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız. Suyu yutmayınız.

Bu, yan etki olarak ağız ya da boğazınızda yara gelişme ihtimalini azaltacaktır.



• Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

REVİNTY ELLIPTA'nın, astım tedavisinde 12 yaş altı çocuklarda kullanılmasına ilişkin veri bulunmadığından bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

• 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 bulunan hastalarda dozun ayarlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Karaciğer yetmezliği görülen hastalarda kortikosteroidlerle ilgili sistemik yan etki riski daha fazla olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVİNTY ELLIPTA kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla, REVİNTY ELLIPTA'nın doktorunuzun önerdiğinden daha fazla bir dozunu alırsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kalbinizin normalden daha hızlı çarptığını fark edebilirsiniz, güçsüz hissedebilirsiniz veya baş ağrınız olabilir.

Eğer uzun bir süre önerilenden daha yüksek dozlar kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışmanız özellikle önemlidir. Bunun nedeni, REVİNTY ELLIPTA'nın daha yüksek dozlarının vücudunuz tarafından doğal olarak üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilecek olmasıdır.

REVİNTY 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.

REVİNTY ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan REVİNTY ELLIPTA almayı kesmeyiniz. REVİNTY ELLIPTA'yı doktorunuzun önerdiği süre için kullanınız. Sadece kullanımınız süresince etkili olacaktır. Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından önerilmedikçe ilacı kesmeyiniz. Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa RELVAR ELLIPTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Ciltte kaşıntı (ürtiker) veya kızarıklık
- Bazen yüzde veya ağızda şişlik (anjioödem)
- Bazen çok hırıltılı, öksürüklü olma durumu veya nefes almada zorluk
- Ani güçsüzlük veya baş dönmesi hissetme (bayılmaya veya bilinç kaybına yol açabilir)

Aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek (1.000 hastanın birinden az) görülür.

Eğer REVİNTY ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşarsanız, **REVİNTY ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

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 görülen yan etkiler

- Baş ağrısı
- Soğuk algınlığı (nazofaranjit)

Yaygın görülen yan etkiler

- Ağızda veya boğazda bir mantar enfeksiyonunun (kandidiyaz) neden olduğu ağrılı, kabarık bölgeler. REVİNTY ELLIPTA'yı kullandıktan hemen sonra ağzınızı su ile çalkalamak bu yan etkinin gelişmesini engelleyebilir.
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Akciğerlerin enflamasyonu (bronşit)
- Burun sinüslerinde veya boğazda enfeksiyon
- Grip
- Ağız arkasında ve boğazda acı ve tahriş (orofaringeal ağrı)
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Yutak iltihabı (faranjit)
- Kaşıntılı, akıntılı veya tıkalı burun (rinit)
- Öksürük
- Konuşmanın bozulması (disfoni)
- Kemiklerin güçsüzleşmesinin sonucu olarak kırıklar
- Karın ağrısı
- Sırt ağrısı
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Eklem ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Düzensiz kalp atımı (ekstrasistoller)

Seyrek görülen yan etkiler

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kalp atışının hızlanması (taşikardi)
- Kalp atışının hissedilmesi (palpitasyon)
- Aşırı endişe hali (anksiyete)
- Titreme (tremor)

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. REVİNTY ELLIPTA'nın saklanması

REVİNTY ELLIPTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Nemden korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız ve ilk kullanıma kadar folyo kapağı açmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REVİNTY ELLIPTA 'yı kullanmayınız.
Folyo tepsi ilk kez açıldıktan sonra altı hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Hiçbir ilacı şerh suyuna veya çöpe 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/... tarihinde onaylanmıştır.