

KULLANMA TALİMATI

SPIOLTO RESPIMAT 2.5 mikrogram/2.5 mikrogram inhalasyon çözeltisi

Etkin maddeler: Tiotropium (bromür monohidrat şeklinde), olodaterol (hidroklorür şeklinde)

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, saf su, hidroklorik asit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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. SPIOLTO RESPIMAT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. SPIOLTO RESPIMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. SPIOLTO RESPIMAT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. SPIOLTO RESPIMAT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPIOLTO RESPIMAT nedir ve ne için kullanılır?

SPIOLTO RESPIMAT, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan kişilerde daha kolay nefes almaya yardımcı olur. KOAH, nefes darlığı ve öksürüğe neden olan uzun süreli bir akciğer hastalığıdır. KOAH, kronik bronşit ve amfizemi de kapsayan bir terimdir. KOAH uzun süreli bir hastalık olduğundan, SPIOLTO RESPIMAT'ı sadece solunum problemlerinizi veya KOAH'ın diğer belirtileri olduğunda değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

SPIOLTO RESPIMAT, tiotropium ve olodaterol olarak adlandırılan iki etkin madde içerir. Bu maddeler, “uzun etkili bronş genişleticiler” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bunlar, solunum yolunuzu açmaya ve havanın akciğerlerinize daha kolay girip çıkmasına

yardımcı olurlar. SPIOLTO RESPIMAT'ın düzenli olarak kullanılması, hastalığınıza bağlı nefes darlığını da rahatlatılabilir ve bu hastalığın günlük hayatınızdaki olumsuz etkilerini en aza indirilmesine yardımcı olur.

İnhalasyonla alınan her bir püskürtmede (puf) 2.5 mikrogram tiotropium ve 2.5 mikrogram olodateroldür. Alınan bu miktarlar, ilacın cihazın ağızlık kısmını geçmesinden sonra hastaya ulaşan ilacı ifade eder.

SPIOLTO RESPIMAT ambalajı, içinde inhalasyon çözeltisi bulunan bir kartuştan ve bir Respimat inhaler cihazından oluşur. İlk kullanımdan önce, kartuş, inhalere takılmalıdır. Her bir kartuşta, 30 tedavi dozuna karşılık gelen 60 puf bulunur.

2. SPIOLTO RESPIMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPIOLTO RESPIMAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer tiotropium, olodaterol veya bu ilacın formülünde bulunan ve yukarıda “yardımcı maddeler” başlığı altında sıralanan diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Eğer atropin veya onunla ilişkili maddelere (örneğin, ipratropium veya oksitropiuma alerjiniz varsa.

SPIOLTO RESPIMAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, SPIOLTO RESPIMAT kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız:

- Astımınız varsa (Astım tedavisi için SPIOLTO RESPIMAT kullanmamalısınız)
- Kalp hastalığınız varsa
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Epilepsi hastasıysanız (bu hastalık sara olarak da bilinir)
- Tirotoksikoz adı verilen bir hastalığınız varsa (Tiroid bezi ile ilgili özel bir sorundur)
- Bir atar damarınızda “anevrizma” adı verilen anormal bir genişleme varsa
- Şeker hastası iseniz
- Karaciğer işlevlerinizde şiddetli bir yetmezlik varsa
- Böbrek işlevlerinizde yetmezlik varsa
- Planlanmış bir ameliyata girecekseniz
- Dar-açılı glokom adı verilen bir göz probleminiz varsa
- Prostat probleminiz veya idrara çıkma probleminiz varsa

SPIOLTO RESPIMAT ile tedavi sırasında:

- Eğer ilacı kullandıktan hemen sonra, göğüste sıkışma hissi, öksürük, hırıltılı solunum veya nefes alamama durumu ortaya çıkarsa, **ilacı kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.** Bunlar, bronkospazm denilen bir durumun belirtileri olabilir (Bkz. Bölüm 4).
- Eğer inhaleri kullandıktan hemen sonra nefes almanız kötüleşir veya döküntü, şişme veya kaşıntı ortaya çıkarsa, ilacı kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz (Bkz. Bölüm 4).
- Kalbinizi etkileyen herhangi bir yan etki yaşarsanız (nabızda artış, kan basıncında artış ve/veya göğüs ağrısı gibi belirtilerde bir artma) derhal doktorunuza başvurunuz (Bkz. Bölüm 4).
- Eğer kas spazmı, kas güçsüzlüğü veya kalp ritminizde anormallik ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız. Çünkü bu belirtiler, düşük kan potasyum düzeyinin işareti olabilir (Bkz. Bölüm 4).

SPIOLTO RESPIMAT'ı kullanırken hiçbir püskürtmenin gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz. Bu ilaç gözünüze kaçarsa, gözde ağrı veya rahatsızlık, bulanık görme, ışıkların etrafında halkalar veya kızamık gözlerle ilişkili renkli görüntüler görme (yani dar açılı glokom) ile sonuçlanabilir. Göz belirtilerine baş ağrısı, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir. Gözlerinize ilaç kaçarsa, gözlerinizi ılık suyla yıkayınız, SPIOLTO RESPIMAT kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

SPIOLTO RESPIMAT, kronik obstrüktif akciğer hastalığının idame tedavisinde kullanılır. **Bu ilaç, ani bir nefes alamama atağının veya hırıltılı nefes alma durumunun ortaya çıktığı durumlarda tedavi için kullanılmamalıdır.**

SPIOLTO RESPIMAT'ı salmeterol veya formoterol gibi “uzun etkili beta-adrenerjik maddeler” grubuna giren maddeleri içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Salbutamol gibi “kısa etkili beta-adrenerjikler” adı verilen maddeleri içeren ilaçları düzenli olarak alıyorsanız, bu ilaçları sadece nefes alamama gibi aniden ortaya çıkan durumları rahatlatmak için kullanmaya devam ediniz.

SPIOLTO RESPIMAT içeriğindeki bir etkin madde nedeniyle ağız kuruluşuna neden olabilir. Ağız kuruluşu, uzun dönemde diş çürümesine neden olabilir. Bu nedenle, ağız hijyeninize mutlaka özen gösteriniz.

SPIOLTO RESPIMAT'ı günde bir kereden daha fazla kullanmayınız.

SPIOLTO RESPIMAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPIOLTO RESPIMAT solunum yoluyla uygulanan bir ilaç olduğu için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez. Ancak ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenilmemeli ya da içilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz bu ilacı size özellikle önermedikçe SPIOLTO RESPIMAT kullanmayınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bu ilacı size özellikle önermedikçe SPIOLTO RESPIMAT kullanmayınız

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma üzerine etkilerine dair çalışma yapılmamıştır. SPIOLTO RESPIMAT kullanırken baş dönmesi hissederseniz veya görmenizde bulanıklık olursa, araba veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

SPIOLTO RESPIMAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPIOLTO RESPIMAT, 0.001100 mg/puf (= maksimum günlük doz başına 0.0022 mg) disodyum EDTA içerir. Bu ilaç inhalasyonla kullanıldığından uyarı gerekmez.

SPIOLTO RESPIMAT, her bir pufta 0.0011 mg benzalkonyum klorüre (= önerilen günlük doz başına 0.0022 mg benzalkonyum klorür) karşı gelen 0.0022 mg benzalkonyum klorür çözültüsü içerir. Bu madde solunum yoluyla doz başına 10 mg alındığında bronkospazma yol açabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, özellikle de aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, SPIOLTO RESPIMAT kullanımından önce doktorunuza bildiriniz:

- SPIOLTO RESPIMAT ile benzer etkileri olabilecek herhangi bir ilaç (antikolinergik veya beta-adrenerjik ilaçlar gibi benzer etkin maddeleri içeren ilaçlar). Bu ilaçları birlikte kullanırsanız yan etkilerin görülme olasılığı artacaktır. Benzer ilaçlar hakkındaki sorularınızı doktorunuza sorunuz.
- Yüksek tansiyon veya diğer kalp sorunlarını (propranolol gibi) veya glokom adı verilen göz hastalığını (timolol gibi) tedavi için kullanılan ve "beta-blokör" adı verilen ilaçlar. Bu ilaçlar, SPIOLTO RESPIMAT'ın etkisini azaltabilir.
- Kan potasyum düzeyinizi düşüren ilaçlar. Bunlar arasında şunlar bulunur:
 - steroidler (örneğin, prednisolon)
 - idrar söktürücüler
 - solunumla ilgili sorunlar için kullanılan ilaçlar (teofilin gibi)Eğer bu ilaçları SPIOLTO RESPIMAT ile birlikte kullanırsanız, kas spazmları, kaslarda güçsüzlük veya kalp ritminde anormallik görülebilir.
- Parkinson hastalığı veya depresyon gibi nörolojik veya psikiyatrik hastalıkları tedavi etmek için kullanılan "trisiklik antidepresanlar" veya "MAO inhibitörü" adı verilen ilaçlar (selegilin veya moklobemid gibi). Bu ilaçların birlikte kullanımı, kalbinizi etkileyen yan etkilerin ortaya çıkması ihtimalini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPIOLTO RESPIMAT nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman, tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

SPIOLTO RESPIMAT, sadece, inhalasyonla (solunum yoluyla) kullanım içindir.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPIOLTO RESPIMAT 24 saat etkilidir. Bu nedenle, SPIOLTO RESPIMAT'ı sadece **GÜNDE BİR KEZ**, mümkünse günün aynı saatinde kullanmanız gerekir. Bu ilacı her kullandığımızda **İKİ PUF** alınız.

KOAH uzun süreli bir hastalık olduğundan, SPIOLTO RESPIMAT'ı, sadece solunumunuzla ilgili sorun yaşadığınızda değil, her gün kullanınız. Önerilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SPIOLTO RESPIMAT sadece inhalasyonla (soluyarak) kullanım içindir.

SPIOLTO RESPIMAT inhalelerinizi doğru şekilde nasıl kullanacağınızdan emin olunuz. SPIOLTO RESPIMAT inhalelerin nasıl hazırlanılacağını ve uygulanacağını gösteren talimatlar bu kullanma kılavuzunun sonunda verilmiştir.

Çocuklarda kullanım:

SPIOLTO RESPIMAT çocuklar veya 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar SPIOLTO RESPIMAT'ı önerilen dozlarda kullanabilirler.

Eğer SPIOLTO RESPIMAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPIOLTO RESPIMAT kullandıysanız

Ağız kuruluğu, kabızlık, idrara çıkmada güçlük, bulanık görme, göğüste ağrı, yüksek veya düşük tansiyon, daha hızlı veya düzensiz kalp atışı veya çarpıntı, baş dönmesi, sinirlilik, uyuma güçlüğü, kaygılı olma durumu, baş ağrısı, titreme, kas krampları, bulantı, halsizlik, bitkinlik, kan potasyum düzeylerinde düşme (kas spazmları, kas güçsüzlüğü veya anormal kalp ritmi gibi belirtilere neden olabilir), yüksek kan şekeri veya kanda çok fazla asit olması (bulantı, kusma, halsizlik, kas krampları ve daha hızlı soluma gibi belirtilere yol açabilir) gibi yan etkilerin görülme riski artabilir.

Kullanmanız gerekenden fazla SPIOLTO RESPIMAT kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPIOLTO RESPIMAT kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, ertesi gün her zamanki zamanında sadece o günkü dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPIOLTO RESPIMAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SPIOLTO RESPIMAT kullanmayı bırakmadan önce, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. SPIOLTO RESPIMAT kullanmayı durdurursanız, KOAH belirtileriniz ve bulgularınız kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımına dair başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPIOLTO RESPIMAT yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SPIOLTO RESPIMAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- SPIOLTO RESPIMAT uygulamasından hemen sonra, döküntü, kurdeşen (ürtiker), ağızda ve yüzde şişme, nefes almada ani güçlükler (anjyonörotik ödem) gibi alerjik

reaksiyonlar veya diğerk aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncında ani düşme veya hafif baş dönmesi gibi) meydana gelirse,

- Göğüste sıkışma hissi, öksürük, hırıltılı solunum veya nefes alamama durumu ortaya çıkarsa (paradoksal bronkospazm),
- Işıkların etrafında ışık halkaları veya kırmızı gözle ilişkili renkli şekiller görülmesi (glokom). Bağırsakların tıkanması veya bağırsak hareketlerinin durması (intestinal obstrüksiyon, paralitik ileus dahil) görülmesi.

Aşağıda verilen yan etkiler, bu ilacı alan kişilerde ortaya çıkmıştır ve sıklıklarına göre sıralandırılmıştır.

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.

Yaygın:

- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Uyumada güçlük (uykusuzluk)
- Baş ağrısı
- Tansiyonda artış (Hipertansiyon)
- Düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- Daha hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- Öksürük
- Ses kısılması (disfoni)
- Kabızlık

Seyrek:

- Nazofarenjit (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- Bulanık görme
- Hızlı kalp atışı (supraventriküler taşikardi)
- Gırtlakta iltihaplanma (larenjit)
- Boğaz ağrısı (farenjit)
- Burun kanaması (epistaksi)
- Ağız boşluğu ve boğazda mantar enfeksiyonları (orofarenjiyal kandidiyaz)
- Diş etinde iltihaplanma (gingivitis)
- Mide bulantısı
- Kaşıntı (prürit)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Sırt ağrısı
- İdrara çıkmada zorlanma (üriner retansiyon)
- Üriner enfeksiyon
- Ağrılı idrar yapma (dizüri)

- İdrar yolu enfeksiyonu

Bilinmiyor:

- İnhalasyondan hemen sonra göğüs sıkışması ile birlikte, öksürük, hırıltılı solunum veya nefes alamama (bronkospazm)
- Işıkların etrafında ışık halkaları veya kırmızı gözle ilişkili renkli şekiller görmek (glokom)
- Ölçülen göz tansiyonunda artma
- Sinüslerde iltihaplanma (sinüzit)
- Bağırsakların tıkanması veya bağırsak hareketlerinin durması (intestinal obstrüksiyon, paralitik ileus dahil)
- Mide yanması (gastroözefajial reflü hastalığı)
- Yutkunmada güçlük (disfaji)
- Dilde iltihaplanma (glossit)
- Ağızda iltihaplanma (stomatit)
- Diş çürümesi
- Ciltte enfeksiyon veya yaralar
- Ciltte kuruluk
- Eklemlerde şişme
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)

Ayrıca, solunum problemleri için kullanılan ve SPIOLTO RESPIMAT ile benzer şekilde etki gösteren bazı ilaçlarla (beta adrenerejik ajanlar) ortaya çıktığı bilinen yan etkiler de görülebilir. Bunlar, düzensiz kalp atışları, göğüste ağrı, düşük kan basıncı, titreme, sinirlilik, kas krampları, bitkinlik, halsizlik, düşük kan potasyum düzeyi (kas spazmları, kas güçsüzlüğü veya anormal kalp ritimlerine neden olabilir), yüksek kan şekeri veya kanınızda çok fazla asit olması (bulantı, kusma, halsizlik, kas krampları ve daha sık nefes alma gibi belirtilere yol açabilir) şeklinde ortaya çıkabilir.

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 hattınız 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. SPIOLTO RESPIMAT'ın saklanması

SPIOLTO RESPIMAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPIOLTO RESPIMAT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

SPIOLTO RESPIMAT inhaler, kartuşun inhalere takılmasından sonra en fazla 3 ay kullanılmalı, bu süre geçmeden atılmalı ve yenisi hazırlanmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla, son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan SPIOLTO RESPIMAT'ı çöpe ve şehir suyuna atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Uso Center No:245
Kat:13-14,
34398 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG
Bingerstraße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Kullanım Talimatı

SPIOLTO RESPIMAT (tiotropium bromür ve olodaterol)'ı kullanmaya başlamadan önce Kullanım Talimatlarını okuyunuz.

SPIOLTO RESPIMAT GÜNDE SADECE BİR KEZ kullanılır. Her kullanımda, İKİ PUF alınır.



- SPIOLTO RESPIMAT 7 günden daha fazla kullanılmamışsa bir pufu zemine doğru püskürtünüz.
- SPIOLTO RESPIMAT 21 günden daha fazla kullanılmamışsa 4 ila 6. basamaklarda verilen “ilk kullanım için hazırlanması” işlemlerini bir bulut görünceye dek tekrarlayınız. Sonra basamak 4 ila 6’yı üç kez daha tekrarlayınız.
- Saydam tabandaki delici iğneye dokunmayınız.

SPIOLTO RESPIMAT’ınızın bakımı nasıl olmalıdır?

En az haftada bir kez, ağızlık parçasını ve içinde bulunan metal bölümünü sadece nemli bir bez ile temizleyiniz.

Ağızlık parçasındaki herhangi bir hafif renk değişimi, SPIOLTO RESPIMAT inhalerinizin performansını etkilemez.

Gerektiğinde, SPIOLTO RESPIMAT inhalerinizin dış kısmını nemli bir bez ile siliniz.


Ne zaman yeni bir SPIOLTO RESPIMAT almalısınız?



- SPIOLTO RESPIMAT inhaleriniz, önerilen şekilde (iki puf/günde bir kez) kullanıldığında 60 puf (30 doz) içerir.
- Doz göstergesi ne kadar ilacın kaldığını yaklaşık olarak gösterir.
- Doz göstergesi kırmızı bölüme girdiğinde yeni bir reçete yazdırmalısınız; yaklaşık 7 günlük (14 puf) ilacınız kalmıştır.
- Doz göstergesi kırmızı ölçeğin sonuna geldiğinde SPIOLTO RESPIMAT inhaleriniz otomatik olarak kilitlenir; daha fazla doz salınamaz. Bu durumda saydam taban daha fazla döndürülemez.
- İlk kullanımdan üç ay sonra, içindeki ilacın tamamı kullanılmamış bile olsa, SPIOLTO RESPIMAT atılmalıdır.

İlk Kullanım için Hazırlanması

<p>1. Saydam tabanı çekiniz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapağı kapalı tutunuz. • Diğer elinizle saydam tabanı hafifçe çekerken güvenlik kilidine bastırınız. 	
<p>2. Kartuşun yerleştirilmesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartuşun dar ucunu inhalerin içine doğru itiniz. • İnhaleri sert bir zemine koyunuz ve nazikçe "tık" sesi duyana dek bastırınız. • Kartuşu inhaleleri bir kez yerleştirdikten sonra, kartuşu çıkarmayınız. 	
<p>3. Saydam tabanın yerleştirilmesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Tık" sesi gelinceye kadar saydam zemini itiniz. • Saydam zemini tekrar geri çıkarmayınız. 	

<p>4. Çevir</p> <ul style="list-style-type: none">• Kapağı kapalı tutunuz.• Saydam zemini etiket üzerindeki oklar yönünde “tık” sesini duyana kadar çeviriniz.	
<p>5. Aç</p> <ul style="list-style-type: none">• Tamamen açılacak şekilde kapağı yana kaydırınız.	
<p>6. Bas</p> <ul style="list-style-type: none">• İnhaleri yere doğru tutunuz.• Doz serbestleme düğmesine basınız.• Kapağı kapatınız• Bir bulut görünene dek 4 ila 6. basamakları tekrarlayınız.• Bir bulut görüldükten sonra 4 ila 6. basamakları üç kez daha tekrarlayınız <p>Artık inhalleriniz kullanım için hazırdır. Bu basamaklar bulunan doz sayısını etkilemeyecektir. İnhaleriniz hazırlandıktan sonra 60 puf (30 tedavi dozu) içermektedir.</p>	

Günlük Kullanım

ÇEVİR

- Kapağı kapalı tutunuz.
- Saydam tabanı etiket üzerindeki okların yönünde “tık” sesi duyana dek **ÇEVİRİNİZ** (yarım tur).



AÇ

- Kapağı tamamen yana kaydırarak **AÇINIZ**.



BAS

- Nefesinizi yavaşça ve tam olarak veriniz.
- Hava deliklerini kapatmadan dudaklarınızı ağızlığın çevresine kapatınız. İnhalerinizi boğazınızın arkasına doğru yönlendiriniz.
- Ağızınızdan yavaş ve derin bir nefes alırken doz serbestleştirme düğmesine **BASINIZ** ve alabildiğiniz kadar yavaşça nefes almaya devam ediniz.
- Nefesinizi 10 saniye ya da sizi zorlamayacak bir süre boyunca tutunuz..
- Toplam 2 doz almak için **ÇEVİR, AÇ, BAS** işlemlerini tekrarlayınız..
- İnhalerinizi tekrar kullanana dek kapağını kapatınız.



Sıkça Sorulan Sorular

Kartuşu veterince derine yerleştirmekte zorlanıyorum.

Kartuşu yerleştirmeden önce saydam tabanı yanlışlıkla çevirdiniz mi? Kapağı açınız, doz serbestleme düğmesine basınız ve kartuşu yerine yerleştiriniz.

Öncelikle kartuşun geniş olan ucunu mu ittiniz? Kartuşun dar olan ucunu inhalelerin içine doğru itiniz.

Doz serbestleme düğmesine basamıyorum.

Saydam taban parçasını çevirdiniz mi? Çevirmediyseniz, saydam taban parçasını “tık” sesi duyuluncaya kadar çeviriniz (yarım tur).

SPIOLTO RESPIMAT üzerindeki doz göstergesi 0’ı mı gösteriyor? SPIOLTO RESPIMAT 60 puftan (30 tedavi dozu) sonra kilitlenir. Yeni bir SPIOLTO RESPIMAT inhalelerin hazırlanması ve kullanılması gerekir.

Saydam taban parçasını çeviremiyorum.

Saydam taban parçasını önceden çevirdiniz mi?

Eğer saydam taban parçasını önceden çevirdiyseniz, “Günlük Kullanım” bölümündeki “AÇ” ve “BAS” basamaklarını takip ediniz.

SPIOLTO RESPIMAT üzerindeki doz göstergesi 0’ı mı gösteriyor? SPIOLTO RESPIMAT 60 puftan (30 tedavi dozu) sonra kilitlenir. Yeni bir SPIOLTO RESPIMAT inhalelerin hazırlanması ve kullanılması gerekir.

SPIOLTO RESPIMAT doz göstergesi çabuk sıfırlanıyor.

SPIOLTO RESPIMAT’ı endikasyonuna uygun olarak kullandınız mı (2 puf / Günde 1 kez)?

SPIOLTO RESPIMAT günde 2 puf kullanılması durumunda, 30 günde biter.

Kartuşu yerleştirmeden önce saydam tabanı çevirmediniz mi? Kartuş takılmış olsun ya da olmasın; Doz göstergesi saydam taban parçasının her tur çevrilişini sayar.

SPIOLTO RESPIMAT’ın çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için havaya sıktınız mı? Spiriva Respimat’ı bir kez hazırladıktan sonra, günlük kullanımda havaya sıkmanıza gerek yoktur.

Kullanılmış bir SPIOLTO RESPIMAT’a kartuş taktınız mı? SPIOLTO RESPIMAT’a her zaman **YENİ** bir kartuş takmalısınız.

SPIOLTO RESPIMAT kendiliğinden doz serbestliyor / püskürtüyor .

Saydam tabanı çevirirken kapak açık mıydı?

Saydam tabanı çevirirken, kapağı kapatın.

Saydam tabanı çevirirken, doz serbestleme düğmesine bastınız mı? Kapağı kapatın, böylece doz serbestleme düğmesinin üstü kapanmış olur, ardından saydam tabanı çevirin.

Saydam tabanı çevirirken “tık” sesini duymadan durdunuz mu? Saydam tabanı “tık” sesi duyulana kadar (yarım tur) duraksamadan çevirin.

SPIOLTO RESPIMAT doz serbestlemiyor / püskürtmüyor.

Kartuşu yerine yerleřtirdiniz mi? Yerleřtirmediyse, yerine yerleştiriniz.

Kartuşu taktıktan sonra çevir-aç-bas evrelerini 3 defadan az mı yaptınız? Kartuşu taktıktan sonra 3 defa çevir-aç-bas evrelerini ‘ilk kullanım önerilerinde’ belirtildiği üzere uygulayınız.

SPIOLTO RESPIMAT’ın doz göstergesi 0’ı mı gösteriyor? Doz göstergesi 0’ı gösteriyorsa, tedavi dozunuz bitmiştir ve Respimat cihazınız kilitlenmiştir.

SPIOLTO RESPIMAT cihazınız kilitlendiyse saydam tabanı veya kartuşu yerinden çıkarmayınız. Her zaman **yeni** SPIOLTO RESPIMAT’a yeni bir kartuş takmalısınız.