

KULLANMA TALİMATI

RELVAR™ ELLIPTA™ 100/25 mikrogram kullanıma hazır inhalasyon tozu.
Ağız yolundan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır doz 100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol (trifenatat olarak) içerir. Cihazın ağızlık kısmından salınan her doz 92 mcg flutikazon furoat ve 22 mcg vilanterol (trifenatat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt proteini içeren), magnezyum stearat.

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. **RELVAR™ ELLIPTA™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RELVAR™ ELLIPTA™'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RELVAR™ ELLIPTA™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RELVAR™ ELLIPTA™'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RELVAR ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?

RELVAR ELLIPTA, astım ve kronik obstrüktif akciğer hastalığını (KOAH) tedavi etmek için flutikazon furoat ve vilanterol adında iki adet etkin madde içermektedir.

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

Vilanterol, bronkodilatörler 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.

Bu iki etkin maddeyi düzenli olarak birlikte kullandığınızda, bu maddelerden herhangi birini tek başına kullanmanıza kıyasla nefes alma güçlüklerinizin kontrol edilmesini daha fazla sağlayacaktır.

RELVAR 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.

RELVAR ELLIPTA, Ellipta cihazı kullanılarak ağızdan solunarak akciğerlere çekilir.

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 tepside nem çekici bir paket bulunur.

Astım, daha küçük hava yollarının etrafını saran kasların darlaşması (bronkokonstriksiyon), şişmesi ve tahriş olması (enflamasyon) ile oluşur. Semptomlar gelip geçici olup, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma ve öksürüğü içermektedir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA), hava yollarının iltihaplanıp kalınlaşması ile oluşan ciddi, uzun süreli bir rahatsızlıktır. Semptomların arasında nefes darlığı, öksürük, göğüste rahatsızlık ve öksürük ile balgam çıkarma bulunmaktadır. RELVAR ELLIPTA'nın KOAH semptomlarının alevlenmesini azalttığı gösterilmiştir.

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

RELVAR ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Laktoza veya süt proteinine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Flutikazon furoata, vilanterole veya bu ilacın (bölüm 6'da liste halinde sunulan) içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

RELVAR 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 problemleriniz veya yüksek tansiyonunuz varsa,
- Akciğer tüberkülozu veya uzun süredir var olan veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa,
- Diyabet öykünüz varsa.
- RELVAR 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), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salımının 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 RELVAR ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşıyorsanız, **RELVAR ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

Akciğer enfeksiyonu

Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

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

RELVAR ELLIPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RELVAR 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 bildiriniz.

RELVAR ELLIPTA'nın gebelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Doktorunuz hamileyken uygulanan RELVAR 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

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

RELVAR ELLIPTA laktoz içerir. Eğer bazı şekerlere veya süt proteinine karşı intoleransınız bulunduğuna dair tanı konmuş ise, RELVAR ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar RELVAR 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. RELVAR 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

Astım tedavisi için RELVAR 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 RELVAR 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.

KOAH

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RELVAR 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 RELVAR ELLIPTA'yı düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

RELVAR 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 içeren bir tepside 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' pozisyonunda olacaktır. Bir doz ilaç inhale etmeye hazır olana kadar inhaleleri açmayınız.

Kullanma talimatları

Başlamadan önce aşağıdaki talimatları okuyunuz.

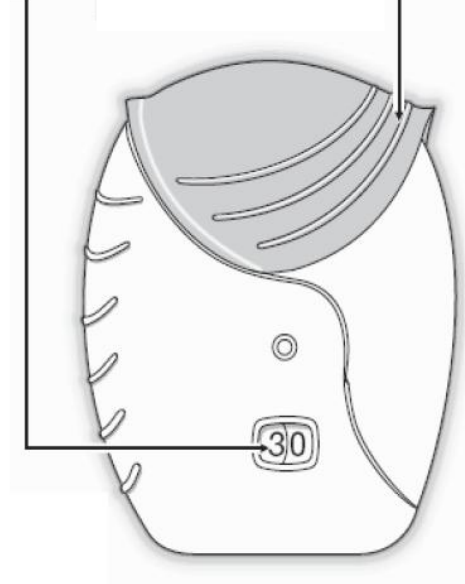
- Eğer ilacı inhale etmeden, kapağı açıp kapatırsanız, bir doz harcanmış olur. Harcanan doz inhalelerin içerisinde güvenle tutulur fakat artık kullanılamaz. Bir inhalasyonda yanlışlıkla ilave ilaç veya çift doz almak mümkün değildir.

Doz sayacı

- Bu sayaç, inhaler içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.
- **İnhaler 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.

Kapak

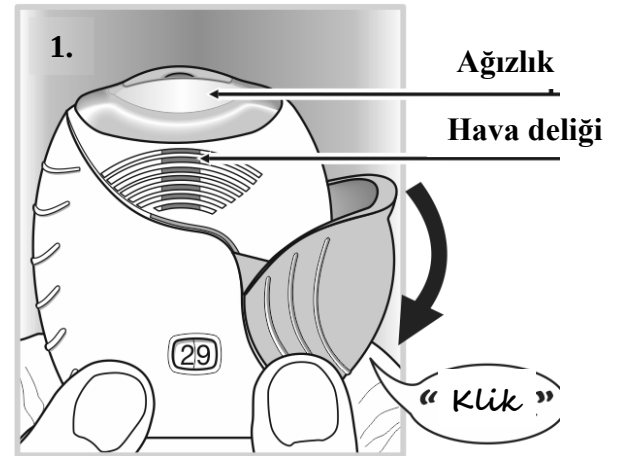
Kapağı her açtığınızda, ilacınızdan bir doz hazırlarsınız.



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. Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde inhaleriniz ile birlikte eczacınıza danışınız.
- İnhaleri hiçbir zaman sallamayınız.



2) İlacınızın inhale edilmesi

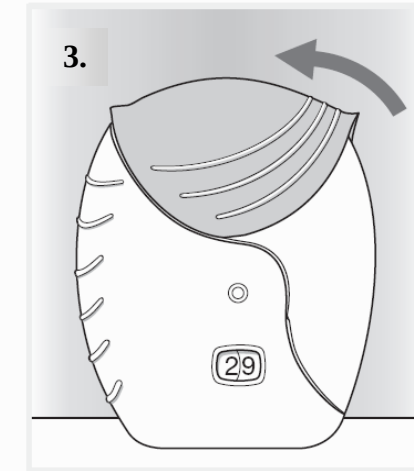
- İnhaleri ağzınızdan uzakta tutarken mümkün olduğunca derin bir nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınızın arasına yerleştirerek dudaklarınızı ağızlığın çevresinde sıkıca kapayınız. Hava deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.
- Uzun, devamlı ve derin bir nefes 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.



Dudaklarınız inhale etmek için ağızlığın konturlu şekli ile uyum sağlar.

3) İnhalerin kapatılması

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

Astım

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

KOAH

RELVAR ELLIPTA'nın, KOAH tedavisinde 18 yaş altı genç erişkinler ve çocuklarda 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 RELVAR ELLIPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RELVAR ELLIPTA kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla, RELVAR 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, RELVAR ELLIPTA'nın daha yüksek dozlarının vücudunuz tarafından doğal olarak üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilecek olmasıdır.

RELVAR 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.

RELVAR ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan RELVAR ELLIPTA almayı kesmeyiniz. RELVAR 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 RELVAR ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer RELVAR ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşarsanız, **RELVAR 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 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. RELVAR 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
- Ağızın 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)

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. RELVAR ELLIPTA’nın saklanması

RELVAR 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 RELVAR ELLIPTA'yı kullanmayınız.

Folyo tepsi ilk 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: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok
34394, 1. Levent/İSTANBUL

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

Bu kullanma talimatı 25/09/2014 tarihinde onaylanmıştır.