

KULLANMA TALİMATI

RİSBRETA GENUAİR 322 mikrogram inhalasyon tozu

Solunum yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her doz (ağızlıktan çıkan doz), 322 mikrogram aklidinyuma eşdeğer 375 mikrogram aklidinyum bromür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı)

▼ 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. ***RİSBRETA GENUAİR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİSBRETA GENUAİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİSBRETA GENUAİR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİSBRETA GENUAİR'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSBRETA GENUAİR nedir ve ne için kullanılır?

RİSBRETA GENUAİR nedir

RİSBRETA GENUAİR inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. RİSBRETA GENUAİR bir doz göstergesi ve yeşil bir dozaj düğmesi olan beyaz bir inhalatörde bulunan beyaz veya beyaza yakın tozdur.

RİSBRETA GENUAİR'in etkin maddesi, bronkodilatörler adı verilen bir ilaç grubuna ait olan aklidinyum bromürdür. Bronkodilatörler solunum yollarındaki kasları gevşetir, bu da solunum yollarının daha geniş açılmasını sağlar ve daha kolay nefes almanıza yardımcı olur. RİSBRETA GENUAİR, ilacı doğrudan akciğerlerinize iletmek için nefesinizi kullanan kuru toz soluma cihazıdır. Bu, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) hastalarının nefes almasını kolaylaştırır.

RİSBRETA GENUAİR ne için kullanılır

RİSBRETA GENUAİR'in solunum yollarının açılmasına ve solunum zorluğu ile karakterize uzun süreli, ciddi bir akciğer hastalığı olan KOA semptomlarının hafifletilmesine yardımcı

olması için kullanılmaktadır. RİSBRETA GENUAİR'in düzenli kullanımı, hastalığınızla ilgili nefes darlığınızda size yardımcı olabilir ve hastalığın günlük yaşamınızdaki etkilerini en aza indirmenize yardım eder ve KOAH alevlenmelerinin (KOAH semptomlarında birkaç gün süren kötüleşme) sayısını azaltır.

2. RİSBRETA GENUAİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSBRETA GENUAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Aklidinyum bromüre veya bu ilacın yardımcı maddelerinden herhangi birine alerjiniz varsa.

RİSBRETA GENUAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki koşullardan/belirtilen herhangi birine sahipseniz. RİSBRETA GENUAİR'i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz:

- Son zamanlarda kalp problemleriniz olduysa.
- Işıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görüyorsanız (glokom).
- Prostat büyümesi, idrar geçiş problemleri veya idrar torbanızda tıkanma varsa.

RİSBRETA GENUAİR idame tedavisi için kullanılmaktadır. Bu ilacı ani bir nefessiz kalma ya da hırıltılı solunum nöbetini tedavi etmek için kullanmamalısınız. KOAH semptomlarınız (nefes darlığı, hırıltı, öksürük) iyileşmezse veya kötüye giderse en kısa sürede tavsiye için doktorunuza danışmalısınız.

RİSBRETA GENUAİR gibi ilaçlarla birlikte görülen ağız kuruluğu, ilacınızı uzun süre kullandıktan sonra diş çürümesiyle ilişkili olabilir. Bu nedenle, lütfen ağız hijyenine dikkat etmeyi unutmayınız.

RİSBRETA GENUAİR'i aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız:

- İlacı kullandıktan hemen sonra göğsünüzde darlık, öksürme, hırıltı veya nefes darlığı haliniz olduysa. Bunlar bronkospazm (solunum kaslarının aşırı ve uzun süreli kasılması) denilen bir durumun belirtileri olabilir.

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

RİSBRETA GENUAİR 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSBRETA GENUAİR'i yiyecek veya içeceklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileyseniz doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece RİSBRETA GENUAİR kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Emziriyorsanız doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece RİSBRETA GENUAİR kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

RİSBRETA GENUAİR'in araç ve makine kullanma yeteneğinize küçük bir etkisi olabilir. Bu ilaç baş ağrısına, baş dönmesine veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu yan etkilerin herhangi birinden etkileniyorsanız, baş ağrısı geçinceye, baş dönmesi hissi geçinceye ve görmeniz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

RİSBRETA GENUAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alabilme olasılığınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Tiotropium, ipratropium içeren ilaçlar gibi solunum problemleri için benzer ilaçlar kullandıysanız veya kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. RİSBRETA GENUAİR'in bu ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmemektedir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİSBRETA GENUAİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın aynen size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzdan veya eczacınızdan kontrol ediniz.

Önerilen doz sabah ve akşam birer kez olmak üzere günde iki kez inhalasyondur.

RİSBRETA GENUAİR'in etkileri 12 saat sürmektedir, bu nedenle RİSBRETA GENUAİR inhalatörünüzü her sabah ve her akşam aynı saatlerde kullanmaya çalışınız. Bu, gündüz ve gece boyunca daha kolay nefes almanıza yardımcı olacak yeterli ilacın daima vücudunuzda olmasını sağlamaktadır. Ayrıca, kullanmayı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağızdan solunarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

GENUAİR inhalatörün nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için aşağıda bulunan uygulama talimatlarına bakınız. RİSBRETA GENUAİR'i nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOAH uzun süreli bir hastalıktır, bu nedenle RİSBRETA GENUAİR'in sadece solunum problemleri veya KOAH'ın diğer semptomlarının yaşanması durumunda değil her gün günde iki kez kullanılması tavsiye edilmektedir.

Uygulama Talimatları

İlacı kullanmaya başlamadan önce bu Uygulama Talimatlarını okuyunuz.

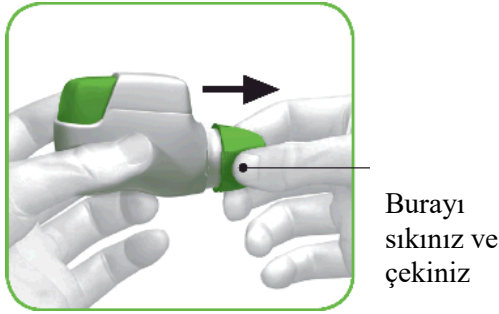
RİSBRETA GENUAİR inhalatör cihazınızın parçalarını tanıyınız.



Şekil A

Kullanmadan önce:

- İlk kullanımdan önce, kapalı keseyi yırtarak açınız ve inhalatörü çıkarınız. Keseyi atınız.
- Dozu almaya hazır oluncaya kadar yeşil düğmeye basmayınız.
- Her iki taraftaki ok işaretlerini hafifçe sıkarak kapağı çıkarınız. (Şekil B).



Şekil B

ADIM 1: Dozunuzu hazırlayınız

- 1.1 Ağızlığın açık olduğunu görünüz ve hiçbir şeyin onu engellemediğinden emin olunuz (Şekil C).
- 1.2 Kontrol penceresine bakınız (kırmızı olmalı, Şekil C).



Şekil C

1.3 İnhalatörü, ağızlık size dönük ve yeşil renkli düğme üstte olacak şekilde yatay olarak tutunuz (Şekil D).



Şekil D

1.4 Dozunuzu yüklemek için yeşil düğmeye sonuna kadar aşağıya basınız (Şekil E).

Düğmeye sonuna kadar bastığınızda, kontrol penceresi kırmızıdan yeşile döner.

Yeşil düğmenin üstte olduğundan emin olunuz. **Cihazı yatırmayınız.**

1.5 Yeşil düğmeye basmayı bırakınız (Şekil F).

İnhalatörün düzgün çalışabilmesi için düğmeyi serbest bıraktığınızdan emin olunuz.



Şekil E



Şekil F

Durunuz ve Kontrol Ediniz:

1.6 Kontrol penceresinin Şimdi yeşil olduğundan emin olunuz (Şekil G).

İlacınız solunmaya hazır.

‘ADIM 2: İlacınızı inhale ediniz’ bölümüne geçiniz.



Şekil G

Düğmeye bastıktan sonra kontrol penceresi hala kırmızı ise ne yapmalısınız (Şekil H).



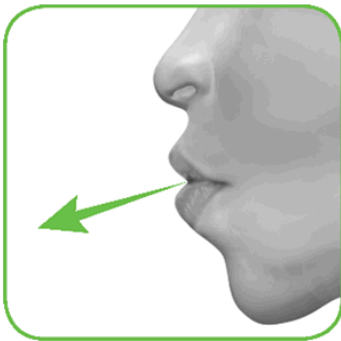
Şekil H

Doz hazırlanmamıŐtır. ‘ADIM 1: Dozunuzu hazırlayınız’ bölümüne geri dönünüz ve 1.1 - 1.6 arası adımları tekrarlayınız.

ADIM 2: İlacınızı inhale ediniz

Kullanmadan önce 2.1 - 2.7 arası adımları tamamen okuyunuz. **Cihazı yatırmayınız.**

2.1 İnhalatörü ağzınızdan uzaklaŐtırınız ve **nefesinizi tamamen veriniz**. Nefesi asla inhalatörün içine vermeyiniz (Şekil I).



Şekil I

2.2 Başınızı dik tutunuz, ağızlığı dudaklarınızın arasına koyunuz ve dudaklarınızı etrafında sıkıca kapatınız (Şekil J).

İnhale ederken yeşil düğmeyi aşağıya doğru basılı tutmayınız.



Şekil J

2.3 Ağızınızdan **güçlü, derin** bir nefes alınız. Nefesi mümkün olduğunca uzun süre tutunuz.

‘Klik’ sesi, doğru şekilde soluduğunuzu göstermektedir. ‘Klik’ sesini duyduktan sonra, nefesinizi mümkün olduğu kadar uzun süre tutunuz. Bazı hastalar ‘klik’ sesi duymayabilir. Doğru soluduğunuzdan emin olmak için kontrol penceresini kullanınız.

2.4 Ağızınızdan inhalatörü çıkarınız.

2.5 Nefesinizi mümkün olduğunca uzun süre tutunuz.

2.6 Nefesinizi inhalatörden uzakta ve yavaşça veriniz.

Bazı hastalar ağızlarında kumlu bir his hissedebilir veya biraz tatlı veya acı bir tat alabilir. Soluduktan sonra hiçbir şey tatmasanız veya hissetmeseniz bile fazladan bir doz almayınız.

Durunuz ve Kontrol Ediniz:

2.7 Kontrol penceresinin şimdi kırmızı olduğundan emin olunuz (Şekil K). Bu ilacınızı doğru bir şekilde soluduğunuz anlamına gelir.



Şekil K

İnhalasyon sonrası kontrol penceresi hala yeşilse ne yapmalı (Şekil L).



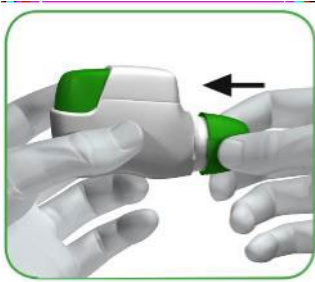
Şekil L

Bu ilacınızı doğru bir şekilde solumadığınız anlamına gelir. **‘ADIM 2: İlacınızı inhale ediniz’ bölümüne geri dönünüz ve 2.1 - 2.7 arası adımları tekrarlayınız.**

Kontrol penceresi hala kırmızıya dönmediyse, solumadan önce yeşil düğmeyi bırakmayı unutmuş olabilir veya yeterince kuvvetli solumamış olabilirsiniz. Bu gerçekleşirse tekrar deneyiniz. Yeşil düğmeyi bıraktığınızdan ve nefesi tamamen verdiğinizden emin olunuz. Ardından ağızlıktan güçlü, derin bir nefes alınız.

Tekrarlanan denemelerden sonra kontrol penceresi hala yeşilse, lütfen doktorunuza başvurunuz.

İnhalatörün toz veya başka maddelerle kirlenmesini önlemek için her kullanımdan sonra koruyucu kapağı tekrar ağızlığa yerleştiriniz (Şekil M). Kapağı kaybederseniz inhalatörünüzü atmanız gerekir.



Şekil M

Ek bilgiler

Yanlışlıkla bir doz hazırlarsanız ne yapmalısınız?

İnhalatör cihazını ilacınızı soluyacağınız zamana kadar koruyucu kapağı yerinde olacak şekilde saklayınız, daha sonra kapağı çıkarınız ve Adım 1.6’ dan başlayınız.

Doz göstergesi nasıl çalışır?

- Doz göstergesi inhalatörde kalan toplam doz sayısını gösterir (Şekil N).
- İlk kullanımda, her inhalatör ambalaj boyutuna bağlı olarak en az 60 doz veya en az 30 doziçerir.

Yeşil düğmeye basarak bir dozu her yüklediğinizde doz göstergesi, bir sonraki sayıya doğru (50,40, 30, 20, 10 veya 0) azalarak hareket eder.

Ne zaman yeni bir inhalatör almalısınız?

Aşadındaki durumlarda yeni bir inhalatör almalısınız:

- Eğer inhalatörünüz hasarlı görünüyorsa veya kapağı kaybederseniz veya
- Doz göstergesinde **kırmızı bir bant** görüldüğünde, bu son dozuza yaklaştığınız anlamına gelir (Şekil N) veya
- Eğer inhalatörünüz boş ise (Şekil O).

Doz göstergesi yavaşça 60'tan 0'a doğru: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0 arasında hareket eder.



Şekil N

İnhalatörünüzün boş olduğunu nasıl anlarsınız?

Yeşil düğme tam üst konumuna dönmediğinde ve orta konumda kilitlendiğinde, son doza ulaştınız demektir (Şekil O). Yeşil düğme kilitli olsa bile, son dozunuz hala solunabilir. Bundan sonra, inhalatör tekrar kullanılamaz ve yeni bir inhalatör kullanmaya başlamalısınız.



Şekil O

İnhalatörünüzü nasıl temizlemelisiniz?

İnhalatörünüzü temizlemek için ASLA su kullanmayınız, çünkü su ilacınıza zarar verebilir. İnhalatörünüzü temizlemek istiyorsanız, sadece ağızlığın dış kısmını kuru bir bez veya kağıt havluyla siliniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:**

RİSBRETA GENUAİR, 18 yaşın altındaki çocuklarda veya ergenlerde kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Önerilen doz yaşlı hastalar için kullanılabilir. Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Önerilen doz böbrek veya karaciğer problemleri olan hastalar için kullanılabilir. Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer RİSBRETA GENUAİR' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSBRETA GENUAİR kullandıysanız

RİSBRETA GENUAİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİSBRETA GENUAİR kullanmayı unutursanız

Eğer RİSBRETA GENUAİR dozunu unutursanız, hatırladığınız anda dozu soluyunuz. Bununla birlikte, bir sonraki dozu alma zamanınız yakınsa, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSBRETA GENUAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilaç uzun süreli kullanım içindir. Tedaviyi durdurmak istiyorsanız belirtileriniz kötüleşebileceği için önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden azında, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden azında, fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden azında, fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden azında görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİSBRETA GENUAİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzünüz, boğazınız, dudaklarınız veya dilinizde şişme (nefes almada veya yutmada zorluk olsun veya olmasın), baş dönmesi veya bayılma, daha hızlı kalp atışı gelişirse veya cildinizde şiddetli kaşıntılı şişlikler (kurdeşen) olursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİSBRETA GENUAİR' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

RİSBRETA GENUAİR kullanırken aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sinüslerin iltihabı (sinüzit)
- Soğuk algınlığı (nazofarenjit)
- Öksürük
- İshal
- Mide bulantısı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Ağız iltihabı (stomatit)
- Ses kısıklığı (disfoni)
- Daha hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Kalp atışı hissi (çarpıntı)
- İdrar geçişi zorluğu (idrar retansiyonu)
- Bulanık görme
- İsilik
- Cilt kaşınması

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 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. RİSBRETA GENUAİR’in saklanması

RİSBRETA GENUAİR’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSBRETA GENUAİR'i kullanmayınız.

30°C altında saklayınız.

Uygulama dönemi başlayana kadar inhalatörü kesenin içinde tutunuz. Keseyi açtıktan sonraki

90 gün içinde kullanılmalıdır.

Ambalajın hasar gördüğünü veya kurcalanma belirtileri gösterdiğini fark ederseniz RİSBRETA GENUAİR'i kullanmayınız.

Son dozunuzu aldıktan sonra, inhalatörün atılması gerekmektedir. Herhangi bir ilacı atık su veya ev atıklarıyla atmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Menarini İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4

Maslak Office Building

Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Tel: 0 212 467 11 11

Faks: 0 212 467 12 12

Üretim yeri:

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A. (IFA)

Ctra. Nacional II, Km 593

08740 Sant Andreu de la

Barca Barcelona

İspanya

Bu kullanma talimatı 21/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.