

KULLANMA TALİMATI

FORBULİN 15 mcg/2 mL nebülizasyon çözeltisi

Ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir 2 mL'lik tek dozluk flakon, bir doz için 15 mcg arformoterole eşdeğer 21,53 mcg arformoterol tartarat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum klorür, sitrik asit anhidrus, sodyum sitrat dihidrat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORBULİN nedir ve ne için kullanılır?

FORBULİN, ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltidir. Nebülizatör cihazının içinde hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.

FORBULİN, her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış 2 mL'lik polietilen flakonlar şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

Her bir 2 mL'lik tek dozluk flakon, bir doz için 15 mcg arformoterol'e eşdeğer 21,53 mcg arformoterol tartarat içermektedir. Arformoterol tartarat, solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundandır.

FORBULİN, orta ve ağır kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (KOAH) olgularında, uzun etkili beta₂ agonistler sınıfına dahil bir ilaç olarak hem semptomları kontrol altına almada hem de yaşam kalitesini düzeltmede ve alevlenme sıklığını azaltmada etkilidir.

Tek dozluk flakonlar uygun nebulizator cihazları ile inhalasyon yolu ile kullanılmak üzere hazırlanmıştır. FORBULİN'in doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. FORBULİN nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. FORBULİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORBULİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Arformoterol tartarata, rasemik formoterole ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- FORBULİN inhalasyon çözeltisi dahil tüm uzun etkili beta₂ adrenerejik agonist grubu ilaçlar (LABA'lar) uzun vadeli astım kontrol ilacı kullanmayan astım hastalarında kullanılmamalıdır.

FORBULİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FORBULİN gibi uzun etkili beta agonist kullanımına bağlı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- Kalp atışında artma gibi kalp ritim bozukluğunuz, kalp kapakçığınızda hasar veya elektrokardiyogram anormallikleriniz kalp yetmezliğiniz veya herhangi bir kalp hastalığınız varsa,
- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksek ise,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Tiroid beziniz aşırı aktif ise,
- Şiddetli ritmik kasılmalarla karakterize ani ataklarınız (konvülsif hastalıklar) varsa,
- Belirtileriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Uygulamadan hemen sonra hırıltılı solunum gerçekleşiyorsa,
- Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi FORBULİN kullanımı sırasında solunum yollarının beklenmeyen kasılması (paradoksikal bronkospazm) riski vardır. Böyle bir durum gelişirse tedavinin hemen sonlandırılması önerilmektedir.
- Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

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

FORBULİN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

FORBULİN'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkililiğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FORBULİN'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

FORBULİN'i kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, derhal doktorunuza irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya FORBULİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

FORBULİN'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmemektedir. FORBULİN kullanımı sırasında baş dönmesi veya buna benzer yan etkiler gelişirse araç ve makine kullanmayınız.

FORBULİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde, uygulama yolu nedeniyle özel önlem gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız FORBULİN'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Adrenerjik ilaçlar (astım, soğuk algınlığı, depresyon veya uyku bozukluğu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar beta adrenerjik içerebilir),
- Steroid ilaçlar (enflamasyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar steroid içerebilir),
- Ksantin türevleri (teofilin veya aminofilin [solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar]),
- Diüretikler (idrar söktürücüler) (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Beta blokör ilaçlar (yüksek tansiyon, anjina pectoris [kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı], bazı kalp ritim bozuklukları ve anksiyete [kaygı, endişe] tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar beta blokör madde içerebilirler).

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. FORBULİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen FORBULİN dozu nebulizasyon aracılığı ile günde iki kez (sabah ve akşam) uygulanan 15 mcg doz içeren 1 flakondur. Toplam günlük doz olarak 30 mcg doz (günde iki kez 15 mcg) üzerindeki dozların kullanımı önerilmemektedir.

FORBULİN hava kompresörüne bağlı bir jet nebulizatör cihazı aracılığı ile oral inhalasyon yolu ile uygulanmalıdır.

FORBULİN inhalasyon çözeltisi yutulmamalıdır.

Önerilen tedavi rejimi, her zamanki yanıtı sağlamada başarısız olursa, hemen doktorunuza danışmalısınız. Çünkü bu durum genellikle hastalığınızın kötüleştiğinin belirtisidir. Doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirebilir ve tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FORBULİN'i, uygun nebulizatör cihazı ile inhalasyon şeklinde kullanınız. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce nebulizatör cihazının nasıl kullanıldığını bildiğinizden emin olunuz.

Doğru bir uygulama için, lütfen uygulama talimatını dikkatle okuyunuz (bkz. ekli talimat). *Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.*

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FORBULİN 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanım için doz ayarlaması gerekmemektedir. Bununla birlikte bazı yaşlılarda daha fazla duyarlılık oluşabileceğinden FORBULİN'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer FORBULİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORBULİN kullandıysanız:

Eğer, size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız hemen doktorunuzu arayınız.

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

FORBULİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORBULİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz. Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FORBULİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, döküntü, kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme [anjiyoödem]),
- Solunum yollarında beklenmeyen bir daralma ve nefes darlığı (paradoksikal bronkospazm),
- Göğüste spazm şeklindeki şiddetli ağrı (anjina pectoris).
- Nefes darlığı, nefes alma güçlüğü,
- Akciğer karsinomu (kötü huylu tümöral kitle)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FORBULİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**Çok yaygın**

- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- Akciğer rahatsızlıkları (akciğer veya göğüs tıkanıklığı)
- Yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- İshal
- Döküntü
- Sırt ağrısı

- Bacak krampları
- Ağrı
- Grip belirtileri
- Vücutta şişlik

Yaygın

- Apse
- Alerjik reaksiyon
- Kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlardan zehirlenme (dijitalis intoksikasyonu)
- Ateş
- Fıtık
- Enjeksiyon bölgesi ağrısı
- Boyun sertliği
- Kitle oluşması (neoplazm)
- Leğen kemiğinde (pelvik) ağrı
- Karın içi kanaması
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Kalp hastalıkları (damar sertliği, kalp atım düzensizlikleri, kalpte ritim bozuklukları [atriyoventriküler blok], kalp yetmezliği, kalp bloğu, kalp krizi, QT aralığında uzama, ters T dalgaları),
- Kalpte ritim bozuklukları,
- Kabızlık
- Mide zarı iltihabı (gastrit)
- Koyu renkli dışkı
- Ağızda pamukçuk
- Dişte apse
- Dışkılama ile makattan parlak kırmızı kan gelmesi
- Vücutta su kaybı
- Ödem
- Glukoz toleransında azalma
- Gut (eklemlerde ağrı, şişlik, hassasiyet ve sıcaklığa neden olan bir iltihap hastalığı)
- Kan şekeri düzeyinin normalin üzerine çıkması (hiperglisemi),
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi),
- Kanda yağ oranının normalin üzerine çıkması (hiperlipidemi),
- Kanda potasyum seviyelerinde düşüş (hipokalemi),
- Eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık
- Kemik rahatsızlığı
- Tendon kasılması
- Sinirlilik
- Beyine kan getiren damarlarda tıkanma sonucunda beyin hücrelerinin zarar görmesi (serebral enfarktüs)
- Ağız çevresinde uyuşukluk

- Kalp kasının normalden daha zayıf kasılması (hipokinezi)
- Felç
- Uykulu olma
- Titreme
- Akciğerde kötü huylu tümoral kitle
- Solunum yolu hastalığı
- Sesin değişmesi
- Derinin kuruması
- Uçuk
- Zona hastalığı
- Derinin renginin solması
- Deride kalınlaşma (hipertrofi)
- Anormal görme
- Göz tansiyonu (glokom)
- Göğüste kitle (göğüs neoplazmı)
- Böbrek ve idrar yolu hastalıkları (prostat spesifik antijenlerinin [PSA] yükselmesi, idrarda kan veya şeker, kalsiyum kristalleri, böbrek taşı, idrar kesesi iltihabı, gece sık idrara çıkma, bulanık idrar, idrar anormalliği)

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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FORBULİN’in Saklanması

FORBULİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C ila 8°C arasında buzdolabında, koruyucu folyo poşette saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında 6 haftaya kadar saklayınız.

Direkt gün ışığından koruyunuz.

FORBULİN 15 mcg/2 mL Nebülizasyon Çözeltisi renksiz olmalıdır. Renksiz değilse FORBULİN’i atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORBULİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FORBULİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / Sakarya
Tel : 0850 201 23 23
Fax : 0212 481 61 11
e-mail : info@neutecinhaler.com

Üretim Yeri: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / Sakarya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Uygulama Talimatı

Tek dozluk flakonları yalnızca, doktorunuzun önereceği uygun bir nebulizator cihazı ile soluyarak (inhalasyon şeklinde) kullanınız. İlacı içmeyiniz veya damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.

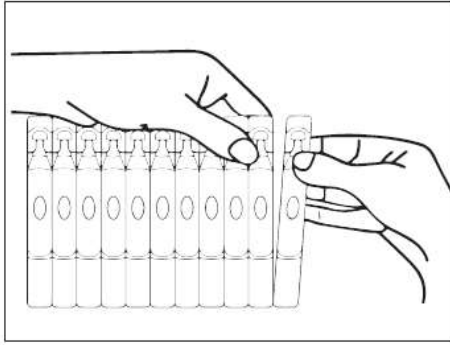
Kullanmadan önce flakon içeriğinin iyice karışmış olduğundan emin olmanız önemlidir. Flakonu etiketli kısmından yatay olarak tutarken diğer ucuna birkaç kez hafifçe vurunuz ve çalkalayınız. Bu işlemi flakon içeriği tamamıyla karışıncaya kadar birkaç kez tekrar ediniz.

Seyreltilmesi: Gerektiğinde sodyum klorür enjeksiyon kullanarak seyreltiniz.

Ağızlık aracılığı ile uygulanması tavsiye edilir.

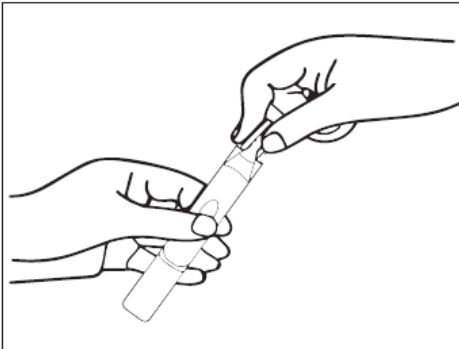
Eğer yüz maskesi kullanılıyorsa cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya tedavi sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.



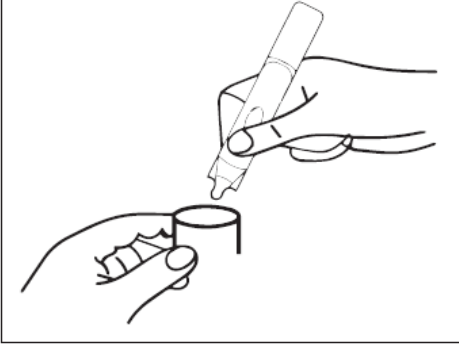
Şekil 1

3. Tek dozluk flakonu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.



Şekil 2

4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebulizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.



Şekil 3

5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz
6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek çözeltisi atınız ve nebülizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.