

KULLANMA TALİMATI

ATRİVO STERİ-NEB® 250 mcg/1 ml Nebülizasyon İçin İnhalasyon Çözeltisi İçeren Tek Dozluk Ampul

Bu ilaç ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

- **Etkin madde:** İpratropium bromür.
Her bir 1 ml'lik tek dozluk ampul, 250 mikrogram ipratropium bromüre eşdeğer, 261 mikrogram ipratropium bromür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, seyreltik hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ATRİVO STERİ-NEB® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATRİVO STERİ-NEB®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATRİVO STERİ-NEB® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **ATRİVO STERİ-NEB®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATRİVO STERİ-NEB® nedir ve ne için kullanılır?

- ATRİVO STERİ-NEB® ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltidir. Nebülizatör cihazının içinde hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.

ATRİVO STERİ-NEB® her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, 1 ml'lik polietilen ampuller şeklinde piyasaya sunulmaktadır. 5'er adet tek dozluk ampul 4 folyo poşet içinde karton kutuda ambalajlanır.

- ATRİVO STERİ-NEB®'in etkin maddesi ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Antikolinergikler, bronş genişleticiler (bronkodilatörler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronş genişleticiler akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın akciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.

- ATRİVO STERİ-NEB® , astım hastalığındaki gibi geri-dönüşümlü havayolu tıkanmalarına bağlı solunum güçlüklerinin tedavisinde, beta-agonist ilaçlar ile birlikte kullanılmaktadır.
- Tıkayıcı havayolu hastalığı (Kronik Obstruktif Akciğer Hastalığı - KOAH), nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli kronik bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit, amfizem ve astım gibi hastalıklar ile ilişkili bir tablo anlamına gelmektedir.
- ATRİVO STERİ-NEB® ayrıca, KOAH'ta ani ortaya çıkan (akut) bronş kasılmalarının (daralmalarının) tedavisi için inhale beta-agonist ilaçlar ile birlikte kullanılmaktadır.
- ATRİVO STERİ-NEB®'in etkisi, akciğerlerdeki ilaç yoğunluğunun sonucudur ve bölgeye özgü bir etkidir.
- Tek dozluk ampuller uygun nebulizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. ATRİVO STERİ-NEB®'in doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen “3. ATRİVO STERİ-NEB® nasıl kullanılır?” bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. ATRİVO STERİ-NEB®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATRİVO STERİ-NEB®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium bromüre ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

ATRİVO STERİ-NEB®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer sizde aşağıdaki hastalıklar varsa bunları doktorunuza söylemeniz ve ilacınızı daha dikkatli kullanmanız gereklidir:
 - Kistik fibrozis denilen nadir kalıtsal hastalık,
 - Prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar,
 - Göz içi basıncında artışa (glokom) karşı eğilim.
- ATRİVO STERİ-NEB® uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjiyoödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- ATRİVO STERİ-NEB®'in doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. Çözeltilerin ya da buğusunun gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. ATRİVO STERİ-NEB®'in bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve nebulizatörün maskesi kullanılacaksa, bu maskenin yüzünüze tam olarak oturması gereklidir. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha fazla önem taşımaktadır.

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

ATRİVO STERİ-NEB®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ATRİVO STERİ-NEB® solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATRİVO STERİ-NEB®'i hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde ATRİVO STERİ-NEB®'i yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak ATRİVO STERİ-NEB® tedavisi sırasında baş dönmesi, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

ATRİVO STERİ-NEB®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml'de 8.5 mg sodyum klorür içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), beta-adrenerjikler (örn. salbutamol) bronş genişletici etkiyi artırabilir,
- Dar-açılı glokom öyküsü olan hastalarda ani glokom riski, aerosol şeklinde ipratropium bromür ve beta-adrenerjik ilaçlar (örn. salbutamol) aynı anda kullanıldıklarında artabilir,

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. ATRİVO STERİ-NEB® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

İlacınızı ister aralıklı isterse sürekli kullanın, önerilen günlük dozların aşılması tavsiye edilmektedir.

Eğer tedavi belirgin bir düzelme sağlamıyorsa veya hastanın durumu kötüleşiyorsa, yeni bir tedavi planının saptanması için doktora danışılmalıdır. Akut veya hızla kötüleşen bir nefes alıp vermede güçlük (dispne) durumunda, derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Doktorunuz başka türlü reçete etmediyse, aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

6-12 yaş arası çocuklar:

250 mcg'lık 1 tek dozluk ampul; bu doz hastanın solunumunda düzelme sağlanıncaya kadar tekrarlanabilir.

Dozlar arasındaki süreyi, doktorunuz belirleyecektir.

ATRİVO STERİ-NEB®, bir inhale beta-agonist ile kombine halde uygulanabilir.

12 yaşından küçük çocuklarda 1 mg'ı geçen günlük dozlar, tıbbi gözetim altında verilmelidir.

6 yaşın altındaki çocuklar:

Bu yaş grubuna ilişkin bilgiler kısıtlı olduğu için, aşağıda tavsiye edilen dozlar tıbbi gözetim altında verilmelidir:

125 mcg – 250 mcg (1 ml 250 mcg tek dozluk ampulün yarısı veya tamamı); bu doz hastanın solunumunda düzelme sağlanıncaya kadar tekrarlanabilir.

Dozlar arasındaki süreyi, doktorunuz belirleyecektir.

ATRİVO STERİ-NEB®, bir inhale beta-agonist ile kombine halde uygulanabilir.

Erişkinler (yaşlılar dahil) ve 12 yaşından büyük ergenlerde:

Ani ortaya çıkan (akut) nöbetlerin tedavisi:

500 mcg (2 tek dozluk ampul), bu doz hastanın solunumunda düzelme sağlanıncaya kadar tekrarlanabilir.

Dozlar arasındaki süreyi, doktorunuz belirleyecektir.

ATRİVO STERİ-NEB®, bir inhale beta-agonist ile kombine halde uygulanabilir.

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg'ı geçen günlük dozlar, tıbbi gözetim altında verilmelidir.

Eğer ATRİVO STERİ-NEB®'i soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (paradoksal bronkospazm), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Prostat hipertrofil hastalarda yüksek doz sıkıntı yaratabileceğinden yaşlı ve prostat şikayetleri mevcut hastalarda serum fizyolojik ile sulandırılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doğru bir uygulama için, lütfen bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarını dikkatle okuyunuz. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATRİVO STERİ-NEB® , piyasada bulunan çeşitli nebülizatör cihazları veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazları (ventilatör) ile uygulanabilir. Başucu duvarında oksijen sisteminin mevcut olduğu durumlarda, solüsyonun en iyi uygulanma şekli, dakikada 6-8 litrelik bir akış hızı ile verilmesidir.

Bu ilaç kullanıma hazır olarak üretilmiştir; başka bir deyişle seyreltilmesi gerekmemektedir. Eğer seyreltim gerekli olur ise, 1 ml'lik tek dozluk ampuller serum fizyolojik ile 4 ml'lik son hacme kadar seyreltilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın üzerindeki çocuklarda 2 mg günlük dozun, 12 yaşın altındaki çocuklarda 1 mg günlük dozun üzerindeki dozlar, tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Özel bilgi bulunmamaktadır.

Eğer ATRİVO STERİ-NEB®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATRİVO STERİ-NEB® kullandıysanız

ATRİVO STERİ-NEB®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATRİVO STERİ-NEB®'i kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen ATRİVO STERİ-NEB® dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuza alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATRİVO STERİ-NEB® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ATRİVO STERİ-NEB® tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikâyetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece ATRİVO STERİ-NEB® kullanmaya devam ediniz.

ATRİVO STERİ-NEB® ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ATRİVO STERİ-NEB®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmazlar.

Klinik araştırmalarda en sık bildirilen yan etkiler baş ağrısı, boğazda tahriş, öksürük, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, kusma, bulantı ve baş dönmesi olmuştur.

Listelenen yan etkilerin sıklık oranları aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın	: 10 kişide 1'den fazla
Yaygın	: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan	: 100 kişide 1'den az, 1.000 kişide 1'den fazla
Seyrek	: 1.000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek	: 10.000 kişide 1'den az
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Boğazda tahriş, öksürük
- Ağız kuruluğu, bulantı, mide-bağırsak hareketlerinde bozukluk

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık, ani gelişen aşırı alerjik (anaflaktik) reaksiyon

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

- Bulanık görme, göz bebeğinde genişleme, göz içi basıncında artış (glokom), göz ağrısı, haleler görme, gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem)

Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.

- Çarpıntı, kalbin aşırı hızlı ve verimsiz çalışması
- Bronşlarda spazm, inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm, gırtlakta spazm, yutakta sıvı toplanması (ödem), boğaz kuruluğu
- İshal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap, ağızda sıvı toplanması (ödem)
- Döküntü, kaşıntı, ağız, dil, yüz ve boğazda şişmeler (anjiyoödem)
- İdrar yapmada güçlük

Seyrek:

- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk
- Kalp hızında artış
- Kurdeşen

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ATRİVO STERİ-NEB®'in saklanması

ATRİVO STERİ-NEB®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATRİVO STERİ-NEB®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ATRİVO STERİ-NEB®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

MED İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Veko Giz Plaza Maslak Mah.
Meydan Sk. No:3 Kat:5-6
34396 Maslak-Şişli/İstanbul

Üretim Yeri:

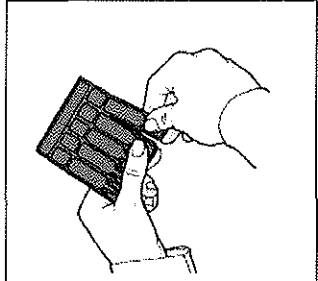
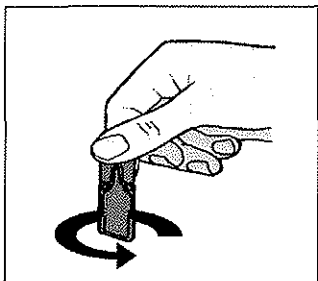
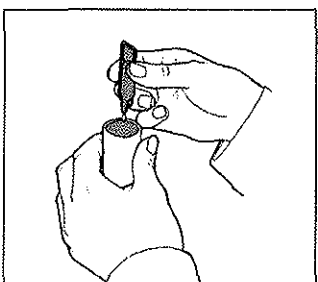
Teva Pharmaceutical Industries Ltd./İsrail adına Ivax Pharmaceuticals UK
Aston Lane North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook, Runcorn
Cheshire WA7 3FA
İngiltere

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.

Uygulama Talimatı:

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

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.	
2. Tek dozluk bir ampülü şeritten koparınız.	 Şekil-1
3. Tek dozluk ampülü uç kısmını sertçe bükerek açınız.	 Şekil-2
4. Tek dozluk ampülün içeriğini, nebulizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.	 Şekil-3
5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz (soluyunuz).	
6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebulizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.	

Tek dozluk ampuller koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, ampul açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kalmış olabilecek çözelti atılmalıdır.

Her doz için yeni bir ampul kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk ampuller atılmalıdır.

ATRİVO STERİ-NEB® ile koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren inhalasyon çözeltileri (örn. disodyum kromoglikat), aynı nebulizatör içinde karıştırılmamalıdır.