



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

17 sentyabr 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatından istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki, burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Hər hansı əlavə suallarınız yarandığı halda, müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin.
- Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər şəxslərə verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlərin yaranması da daxildir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

BRİMİKA GENUEYR
BRIMICA® GENUAIR®

340 mkq/12 mkq inhalyasiya üçün toz

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Aclidinium + Formoterol

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 dozada 340 mkq aklidiniuma ekvivalent 396 mkq aklidinium bromid, 11,8 mkq formoterol fumarat dihidrat vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat (daha ətraflı məlumat "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinin sonunda "Brimika Genueyr preparatının tərkibində laktoza vardır" başlığı altında verilmiş mətnə təqdim edilmişdir).

Təsviri

Ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəliklərinin müalicəsi üçün dərman preparatları, antixolinergik vasitələrlə kombinasiyada adrenergik vasitələr.

ATC kodu: R03AL05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Bu dərman preparatının tərkibində iki təsiredici maddə vardır: aklidinium və formoterol fumarat dihidrat. Hər iki maddə bronxogenəldici vasitələr adlandırılan dərman maddələri qrupuna aiddir. Bronxogenəldicilər tənəffüs yollarının əzələlərini boşaldır, bu da tənəffüs yollarının genişlənməsinə və tənəffüsün asanlaşmasına gətirib çıxarır. Genueyr inhalyatoru nəfəsə alma zamanı təsiredici maddələri bilavasitə ağciyərlərə çatdırır.

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Brimika Genueyr preparatının tərkibində iki bronxogenəldici vasitə vardır: muskarin reseptorlarının uzunmüddətli təsirə malik antaqonisti olan aklidinium (xolinolitik kimi də tanınır) və uzunmüddətli təsirə malik β_2 -adrenomimetik olan formoterol. Müxtəlif təsir mexanizmlərinə

malik olan bu iki maddənin kombinasiyası vasitəsilə komponentlərdən hər birinin ayrı-ayrılıqda istifadəsi ilə müqayisədə additiv təsir əldə edilir. Mərkəzi və periferik tənəffüs yollarında muskarin reseptorlarının və β_2 -adrenoreseptorların müxtəlif sıxlıqda yerləşməsinin nəticəsi olaraq, muskarin reseptorlarının antaqonistləri mərkəzi tənəffüs yollarının genişləndirilməsində daha effektiv olmalı, β_2 -adrenomimetiklər isə periferik tənəffüs yollarını daha effektiv genişləndirməlidirlər; kombine olunmuş müalicə zamanı həm mərkəzi, həm də periferik tənəffüs yollarının genişlənməsi ağciyərlərin funksiyasına müsbət təsir göstərilməsinə kömək edə bilər. Bu iki maddə haqqında əlavə məlumatlar aşağıda təqdim edilmişdir.

Aklidinium M_2 -reseptorlara nisbətən M_3 -reseptorlarla birləşmiş vəziyyətdə daha uzun qalma müddəti ilə muskarin reseptorlarının rəqabətli, selektiv antaqonistidir. M_3 -reseptorlar tənəffüs yollarının sayə əzələlərinin yığılması zamanı vasitəçi rolunu oynayırlar. İnhalasiya edildiyi zaman aklidinium bromid tənəffüs yollarının sayə əzələlərinin M_3 -reseptorlarını blokada edərək ağciyərlərdə yerli təsir göstərir və bununla da, bronxların genişlənməsinə səbəb olur. Həmçinin sübut edilmişdir ki, aklidinium AXOX-dən əziyyət çəkən pasiyentlərə simptomların yüngülləşməsi, bu xəstəlik üçün səciyyəvi olan sağlamlıq vəziyyətinin yaxşılaşması, kəskinləşmələrin tezliyinin azalması və fiziki yüklənmələrə davamlılığın artması baxımından müsbət təsir göstərir. Aklidinium bromid plazmada sürətlə parçalandığından, antixolinergik xarakterli sistemli əlavə təsirlərin səviyyəsi aşağıdır.

Formoterol – β_2 -adrenoreseptorların güclü selektiv aqonistidir. Bronxların genişlənməsi adenilatsiklazaanın aktivləşməsi ilə bağlı siklik AMF-nin miqdarının artması nəticəsində tənəffüs yollarının sayə əzələlərinin bilavasitə boşalması yolu ilə baş verir. Sübut edilmişdir ki, formoterol ağciyər funksiyasının yaxşılaşdırılmasından əlavə, AXOX-nin simptomlarını yüngülləşdirir və bu xəstəlikdən əziyyət çəkən pasiyentlərin həyat keyfiyyətini artırır.

Farmakodinamik təsiri

Effektivlik üzrə klinik tədqiqatlar göstərmişdir ki, Brimika Genueyr preparatı yeridildikdən sonra 12 saat ərzində ağciyərlərin funksiyasının klinik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşmasını təmin edir (1 saniyə ərzində gücləndirilmiş nəfəsvermənin həcmi [GNVH₁] ölçülməsi).

Brimika Genueyr preparatı plasebo ilə müqayisədə təsirinin tez – ilk inhalasiyadan sonra 5 dəqiqə ərzində başlanmasını nümayiş etdirmişdir ($p < 0,0001$). Brimika Genueyr preparatının təsirinin başlanması sürətli təsire malik β_2 -adrenomimetik olan 12 mq dozada formoterolun təsinə oxşar olmuşdur. İlk səviyyə ilə müqayisədə maksimal bronxogenidici təsir (maksimal GNVH₁) birinci gündən özünü büruzə vermiş (304 ml) və 6 aylıq müalicə müddəti ərzində (326 ml) saxlanılmışdır.

Ürəyin elektrofiziologiyası

AXOX-dən əziyyət çəkən təxminən 4000 pasiyentin iştirakı ilə 6 aydan 12 aya qədər davam edən III faza sınaqlarında aklidinium, formoterol və plasebo ilə müqayisədə Brimika Genueyr preparatının EKQ-nin parametrlərinə (QT intervalı daxil olmaqla) klinik cəhətdən əhəmiyyətli heç bir təsiri aşkar edilməmişdir. 551 pasiyentin daxil olduğu yarımqrupda (onların 114 nəfəri gündə iki dəfə Brimika Genueyr preparatını qəbul etmişdir) aparılmış 24-saatlıq Holter monitorinqi zamanı Brimika Genueyr preparatının ürək ritminə klinik cəhətdən etibarlı təsirləri müşahidə edilməmişdir.

Klinik effektivlik və təhlükəsizlik

Klinik tədqiqatlar proqramının III fazasında AXOX klinik diaqnozu qoyulmuş 4000 pasiyent iştirak etmişdir, buraya hər birinin müddəti 6 ay olan, nəzarət preparatı qismində plasebonun və fəal müqayisə preparatının istifadə edildiyi iki randomizə olunmuş tədqiqat (ACLIFORM-COPD və AUGMENT), habelə AUGMENT tədqiqatının 6 aylıq davamı və müddəti 12 ay olan daha bir randomizə olunmuş, nəzarətli tədqiqat daxil olmuşdur. Bu tədqiqatlar zamanı pasiyentlərə inhalasiya kortikosteroidləri, daxilə qəbul etmək üçün aşağı dozalı kortikosteroidlərlə dəyişilməz müalicələrini, oksigenlə müalicəni (əgər sutka ərzində 15 saatdan az çəkərsə) və ya metilksantinlərlə müalicəni davam etdirməyə icazə verilmişdir, həmçinin təcili yardım preparatı qismində salbutamoldan istifadə etmək mümkün olmuşdur.

Effektivlik ağciyərlərin funksiyasının ölçülmə nəticələrinə, simptomların nəticələrinə, bu xəstəlik üçün səciyyəvi olan sağlamlıq vəziyyətinə, təcili yardım preparatlarının istifadəsinə və kəskinləşmələrin olub-olmamasına görə qiymətləndirilmişdir. Təhlükəsizliyə dair uzunmüddətli tədqiqatların aparılması zamanı Brimika Genueyr preparatı bir il ərzində qəbul edilmə zamanı davamlı effektivlik nümayiş etdirmişdir, həm də taxifilaksiya müşahidə olunmamışdır.

Ağciyərlərin funksiyasına təsiri

Brimika Genueyr 340 mq/12 mq preparatının gündə iki dəfə istifadəsi plasebo ilə müqayisədə ağciyərlərin funksiyasının klinik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşmasını təmin etmişdir.

(GNVH₁, ağciyərlərin gücləndirilmiş həyat tutumu və maksimal nəfəsalmanın həcmi üzrə qiymətləndirmələrə əsasən). III faza tədqiqatlarında klinik cəhətdən əhəmiyyətli bronxolitik təsir ilk inhalyasiyadan sonra 5 dəqiqə ərzində müşahidə edilmiş və dərman vasitəsinin inhalyasiyaları arasındakı müddət ərzində davam etmişdir. Zaman keçdikcə inkişaf edən davamlı təsir, müddəti 6 ay və 1 il olan III faza tədqiqatlarında müşahidə edilmişdir.

Formoterolun və aklidiniumun Brimika Genueyr preparatının bronxolitik təsirinə verdikləri müvafiq töhfənin nümayiş etdirilməsi məqsədi ilə III fazanın hər iki 6 aylıq əsas tədqiqatında preparatın qəbulundan 1 saat sonra GNVH₁ və minimal GNVH₁ (müvafiq olaraq, 400 mkq aklidinium və 12 mkq formoterolla müqayisədə) kombinə olunmuş birincili son nöqtələr kimi təyin olunmuşdur.

ACLIFORM-COPD tədqiqatında Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı preparatın istifadəsindən 1 saat sonra plasebo və aklidinium ilə müqayisədə GNVH₁ göstəricisinin yüksəlməsi – müvafiq olaraq 299 ml və 125 ml (hər ikisinə münasibətdə $p < 0,0001$), habelə plasebo və formoterol ilə müqayisədə minimal GNVH₁ göstəricisinin yüksəlməsi – müvafiq olaraq 143 ml və 85 ml (hər ikisinə münasibətdə $p < 0,0001$) baş vermişdir. AUGMENT tədqiqatında Brimika Genueyr preparatının istifadəsi preparatın istifadəsindən 1 saat sonra plasebo və aklidinium ilə müqayisədə GNVH₁ göstəricisinin yüksəlməsinə – müvafiq olaraq 284 ml və 108 ml (hər ikisinə münasibətdə $p < 0,0001$), habelə plasebo və formoterol ilə müqayisədə minimal GNVH₁ göstəricisinin yüksəlməsinə – müvafiq olaraq 130 ml ($p < 0,0001$) və 45 ml ($p = 0,01$) səbəb olmuşdur.

Simptomların yüngülləşməsinə və bu xəstəlik üçün səciyyəvi olan sağlamlıq vəziyyətinə müsbət təsir

Hava çatışmaması hissi və simptomlarla əlaqəli digər nəticələr

Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı təngnəfəsliyin klinik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşması (dispnoenin keçid indeksi [TDI] üzrə qiymətləndirmə) və TDI fokus indeksi göstəricisinin 6 aydan sonra plasebo ilə müqayisədə ACLIFORM-COPD tədqiqatında 1,29 vahid ($p < 0,0001$) və AUGMENT tədqiqatında 1,44 vahid ($p < 0,0001$) yaxşılaşması müşahidə olunmuşdur. TDI fokus indeksi göstəricisinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşmalarının (ən azı 1 vahid artma kimi müəyyən edilir) müşahidə olunduğu pasiyentlərin payı ACLIFORM-COPD (45,5%-ə qarşı 64,8%; $p < 0,001$) və AUGMENT (36,6%-ə qarşı 58,1%; $p < 0,0001$) tədqiqatlarında plasebo qəbul edənlərlə müqayisədə Brimika Genueyr preparatı istifadə edən iştirakçılarda daha böyük olmuşdur.

Bu iki tədqiqatın ümumi təhlili göstərmişdir ki, Brimika Genueyr preparatı aklidinium (0,4 vahid, $p = 0,016$) və formoterol (0,5 vahid, $p = 0,009$) ilə müqayisədə TDI fokus indeksi göstəricisinin daha çox statistik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşmasına səbəb olur. Bundan əlavə, TDI fokus indeksi göstəricisinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşmasının olduğu pasiyentlərin payı aklidinium və ya formoterol istifadə edən qruplarla müqayisədə Brimika Genueyr preparatını istifadə edən qrupda daha çox olmuşdur (müvafiq olaraq, 55,7% və 57,0% ilə müqayisədə 61,9%; müvafiq olaraq $p = 0,056$ və $p = 0,100$).

Plasebo, aklidinium və formoterolla müqayisədə Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı AXOX-nin gündüz simptomlarının, məsələn, təngnəfəsliyin, "sınə simptomlarının" (tənəffüs yolları tərəfindən patologiyaların simptomları), öskürəyin və bəlgəm ifrazının (ümumi E-RS balı üzrə qiymətləndirdikdə), eləcə də ümumi gecə simptomlarının, ümumi səhər simptomlarının və səhərlər fəaliyyəti məhdudlaşdıran simptomların yüngülləşməsi müşahidə olunmuş, lakin yaxşılaşma hər zaman statistik əhəmiyyətli olmamışdır. Aklidinium/formoterolun istifadəsi zamanı plasebo və ya formoterolun istifadəsi ilə müqayisədə AXOX əlamətləri səbəbindən gecə oyanmalarının orta sayının statistik cəhətdən əhəmiyyətli azalması müşahidə olunmamışdır.

Sağlamlıqla bağlı həyat keyfiyyəti

AUGMENT tədqiqatında Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı sağlamlıq vəziyyəti ilə əlaqəli həyat keyfiyyətinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli yüksəlməsinə nail olunmuşdur (Müqəddəs Georgi xəstəxanasının Respirator sorğu vərəqəsinin [SGRQ] köməyi ilə qiymətləndirmə), plasebo ilə müqayisədə ümumi SGRQ balının yaxşılaşması -4,35 vahid təşkil etmişdir ($p < 0,0001$). AUGMENT tədqiqatında SGRQ ümumi balının ilkin göstəricilərlə müqayisədə klinik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşmasının (ən azı 4 vahid yüksəlmə kimi müəyyən edilir) müşahidə olunduğu pasiyentlərin payı plasebo qəbul edən iştirakçılarla müqayisədə Brimika Genueyr preparatını qəbul edənlər qrupunda daha böyük olmuşdur (müvafiq olaraq, 38,7%-ə qarşı 58,2%; $p < 0,0001$). ACLIFORM-COPD tədqiqatında plaseboya qarşı güclü gözlənilməz reaksiya səbəbindən ümumi SGRQ balının bir qədər azalması müşahidə olunmuşdur ($p = 0,598$), ilkin göstəricilərlə müqayisədə klinik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşmanın əldə olunduğu pasiyentlərin payı Brimika

Genueyr preparatına münasibətdə 55,3% və plaseboya münasibətdə 53,2% təşkil etmişdir ($p = 0,669$).

Bu iki tədqiqatın ümumi təhlilində Brimika Genueyr preparatının formoterol (-1,7 vahid; $p = 0,018$) və ya aklidinium (-0,79 vahid; $p = 0,273$) ilə müqayisədə ümumi SGRQ balının daha əhəmiyyətli yaxşılaşmasına səbəb olduğu nümayiş etdirilmişdir. Bundan əlavə, TDI fokus indeksi göstəricisinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli yaxşılaşmasının olduğu pasiyentlərin payı aklidinium və ya formoterol istifadə edən qruplarla müqayisədə Brimika Genueyr preparatını istifadə edən qrupda daha çox olmuşdur (müvafiq olaraq, 53,9% və 52,2% ilə müqayisədə 56,6%; müvafiq olaraq $p = 0,603$ və $p = 0,270$).

AXOX-nin kəskinləşmələrinin azalması

İki 6 aylıq III faza tədqiqatının effektivlik üzrə ümumi təhlili plasebo ilə müqayisədə Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı orta və ya ağır dərəcəli kəskinləşmələrin (antibiotiklərlə və ya kortikosteroidlərlə müalicə tələb edirdilər və ya pasiyentin xəstəxanaya yerləşdirilməsi ilə nəticələnmişdilər) tezliyinin əhəmiyyətli dərəcədə (29%) azalmasını nümayiş etdirmişdir (il ərzində bir pasiyentə düşən tezlik: müvafiq olaraq 0,42-yə qarşı 0,29; $p = 0,036$).

Bundan əlavə, Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı orta və ya ağır dərəcəli ilk kəskinləşməyə qədər keçən müddət plasebo ilə müqayisədə statistik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə uzanmışdır (risk əmsali = 0,70; $p = 0,027$).

Təcili yardım preparatlarının istifadəsi

Brimika Genueyr preparatının 6 ay ərzində istifadəsi zamanı plasebo (gündə 0,9 inhalyasiya [$p < 0,0001$]), aklidinium (gündə 0,4 inhalyasiya [$p < 0,001$]) və formoterol (gündə 0,2 inhalyasiya [$p = 0,062$]) ilə müqayisədə təcili yardım preparatının istifadəsi zərurəti azalmışdır.

Ağciyərlərin həcmnin funksional göstəriciləri, fiziki yüklənməyə dözümlülük və fiziki fəallıq

Brimika Genueyr preparatının ağciyərlərin həcmnin funksional göstəricilərinə, fiziki yüklənmənin və fiziki fəallığın müddətinə təsiri ağciyərlərin hiperinflasiyası ilə birlikdə (funksional qalıq tutum [FQT] $>120\%$) AXOX-dən əziyyət çəkən pasiyentlərin iştirakı ilə aparılmış paralel, randomizə olunmuş, plasebo ilə nəzarətli klinik tədqiqatda 8 həftə ərzində öyrənilmişdir.

Brimika Genueyr preparatının dörd həftə ərzində istifadəsindən sonra plasebo qrupu ilə müqayisədə preparatın istifadəsindən əvvəl səhər (ən aşağı) FQT-nin ilkin göstəriciyə münasibətdə yaxşılaşması (tədqiqatın birincili son nöqtəsi) müşahidə olunmuşdur, lakin bu fərq statistik etibarlılığa malik olmamışdır (-0,125 l; 95% Eİ=(-0,259, 0,010); $p=0,069^*$).

Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı plasebo qrupu ilə müqayisədə preparatın yeridilməsindən 2-3 saat sonra ağciyərlərin həcmnin funksional göstəriciləri yaxşılaşmışdır (FQT=-0,366 l [95% Eİ=-0,515, -0,216; $p<0,0001$]; qalıq həcm [QH]=-0,465 l [95% Eİ=-0,648, -0,281; $p<0,0001$] maksimal nəfəsalmanın həcmi [MNAH]= 0,293 l [95% Eİ=0,208, 0,378; $p<0,0001$]).

Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı həmçinin 8 həftəlik müalicədən sonra plasebo qrupu ilə müqayisədə fiziki yüklənməyə davamlılığın artması da nümayiş etdirilmişdir (55 saniyə [95% Eİ=5,6, 104,8; $p=0,0292$]; ilkin göstərici: 456 saniyə).

Brimika Genueyr preparatı ilə 4 həftəlik müalicədən sonra plasebo qrupu ilə müqayisədə gün ərzində atılan addımların sayının artması (731 addım/gün; 95% Eİ=279, 1181; $p=0,0016$) və fiziki fəallıq səviyyəsi aşağı (< 6000 addım/gün) olan pasiyentlərin payının (%) azalması [54,5% ilə müqayisədə 40,8%; $p < 0,0001$] qeydə alınmışdır.

Plasebo qəbul edən pasiyentlərlə müqayisədə Brimika Genueyr preparatını qəbul edən pasiyentlərdə "PROactive" şkalası üzrə ümumi göstəricisinin plasebo ilə müqayisədə yaxşılaşması müşahidə olunmuşdur ($p=0,0002$).

Hər iki müalicə qrupunda həyat tərzinin dəyişdirilməsi üzrə proqram daha 4 həftə müddətinə əlavə olunmuşdur.

Plasebo qəbul edən pasiyentlərlə müqayisədə Brimika Genueyr preparatı qəbul edən pasiyentlər qrupunda gün ərzində atılan addımların sayı dəyişməmiş və gündə 510 addım təşkil etmişdir ($p=0,1588$); fiziki fəallıq səviyyəsi aşağı (< 6000 addım/gün) olan pasiyentlərin payı (%) plasebo qəbul edən pasiyentlərlə müqayisədə azalmışdır (50,4% ilə müqayisədə 41,5%; $p=0,1134$).

*Birincili son nöqtə statistik cəhətdən əhəmiyyətli səviyyəyə çatmadığından, ikincili son nöqtələr üçün bütün p -qiymətləri 0,05 nominal əhəmiyyətlilik səviyyəsində yoxlanılır və heç bir formal statistik nəticə çıxarmaq mümkün deyil.

Aklidiniumun və formoterolun inhalyasiya yolu ilə birlikdə qəbulu zamanı maddələrin hər birinin farmakokinetikası dərman vasitələrinin ayrı-ayrılıqda qəbulu zamanı müşahidə edilən farmakokinetika ilə müqayisədə əhəmiyyətli fərqlər nümayiş etdirməmişdir.

Sorulması

Brimika Genueyr 340 mkq/12 mkq preparatının birdəfəlik dozasının inhalyasiyasından sonra aklidinium və formoterol sürətlə plazmaya sorulur, plazmada preparatın maksimal konsentrasiyası sağlam insanlarda inhalyasiyadan sonra 5 dəqiqə ərzində, AXOX-dən əziyyət çəkən pasiyentlərdə isə inhalyasiyadan sonra 24 dəqiqə ərzində əldə edilir. AXOX-dən əziyyət çəkən və Brimika Genueyr preparatını 5 gün ərzində gündə 2 dəfə istifadə edən pasiyentlərdə tarazlıq vəziyyətində aklidinium və formoterolun plazmada maksimal konsentrasiyaları inhalyasiyadan sonra 5 dəqiqə ərzində əldə edilmiş və müvafiq olaraq 128 pq/ml və 17 pq/ml təşkil etmişdir.

Paylanması

Genueyr inhalyatoru vasitəsilə nəfəs almaqla qəbul edilmiş aklidiniumun ağciyərlərə daxil olan ümumi miqdarı ölçülmüş dozanın təxminən 30%-ni təşkil etmişdir. Aklidiniumun plazmada tez bir zamanda hidroliz olunması ilə əlaqədar olaraq, *in vitro* şəraitində aklidiniumun plazma zülalları ilə birləşməsi, çox güman ki, onun metabolitlərinin zülallarla birləşməsinə uyğundur; plazma zülalları ilə birləşmə karbon turşusu metaboliti üçün 87% və spirtli metabolit üçün 15% təşkil etmişdir. Plazmada aklidiniumu birləşdirən əsas zülal albumindir.

Formoterolun plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi 61-64% təşkil edir (34% – başlıca olaraq, albuminlə). Preparatın terapevtik dozalarda istifadəsi zamanı əldə edilən konsentrasiyada rabitələrin doyması baş vermir.

Biotransformasiyası

Aklidinium özünün farmakoloji cəhətdən qeyri-fəal spirtli və karbon turşulu törəmələrinə tez və fəal hidroliz olunur. İnhalasiyadan sonra plazmada turşulu metabolitin səviyyəsi spirtli metabolitin və dəyişilməmiş təsiredici maddənin səviyyələrinə nisbətən 100 dəfə daha yüksəkdir. Hidroliz həm kimyəvi (qeyri-fermentativ hidroliz), həm də fermentativ yolla – esterazaların (insanda hidroliz prosesində iştirak edən əsas esteraza butirilxolinesterazadır) iştirakı ilə həyata keçirilir. İnhalasiya yolu ilə yeridilmə zamanı aklidiniumun mütləq biotransformasiyasının aşağı olması (<5%) aklidiniumun həm ağciyərlərdə olarkən, həm də udularkən fəal sistemli və sistemönlü hidrolizə uğraması ilə əlaqədardır. CYP450 fermentlərinin iştirakı ilə biotransformasiya aklidiniumun ümumi metabolik klirensində cüzi rol oynayır. *In vitro* şəraitində aparılan tədqiqatlar göstərmişdir ki, terapevtik dozada aklidinium və ya onun metabolitləri sitoxrom P450 (CYP450) qrupunun hər hansı fermentini inhibə və ya induksiya etmirlər, eləcə də esterazaların (karboksilesterazanın, asetilxolinesterazanın və butirilxolinesterazanın) aktivliyini zəiflətmirlər. *In vitro* şəraitində aparılmış tədqiqatlar göstərmişdir ki, nə aklidinium, nə də onun metabolitləri P-qlikoproteinin substratları və ya inhibitorları deyillər.

Formoterol, əsasən metabolik yolla orqanizmdən çıxarılır. Metabolizmin ən vacib yolu o-demetilləşmə ilə bilavasitə qlükuronlaşmadır; sonra, növbəti metabolik yol olan qlükuronidlə koniyuqasiya baş verir. Sitoxrom P450-nin izofermentləri – CYP2D6, CYP2C19, CYP2C9 və CYP2A6 – formoterolun o-demetilləşməsində iştirak edirlər. Formoterol terapevtik cəhətdən əhəmiyyətli konsentrasiyada CYP450 fermentlərini inhibə etmir.

Xaric olması

Brimika Genueyr 340 mkq/12 mkq preparatının inhalyasiyasından sonra, inhalyasiyadan sonrakı 24 saat ərzində plazma nümunələrinin götürülməsi zamanı son yarımxaricolma müddəti aklidinium bromid üçün 11-33 saat, formoterol üçün 12-18 saat təşkil etmişdir.

Həm aklidiniumun, həm də formoterolun effektiv yarımxaricolma müddətlərinin orta göstəriciləri* (kumulyasiya əmsalı əsasında hesablanıblar) təxminən 10 saat təşkil edir.

*Məlum dozalarda rejimində preparatın kumulyasiyası ilə əlaqəli yarımxaricolma müddəti.

Radioaktiv maddə ilə nişanlanmış aklidinium bromidin sağlam iştirakçılara 400 mkq miqdarında venadaxili yeridilməsindən sonra yeridilmiş miqdarın təxminən 1%-i dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olunmuşdur. Dozanın 65%-ə qədəri metabolitlər şəklində sidiklə və 33%-ə qədəri metabolitlər şəklində nəcisə xaric edilmişdir. Aklidinium bromidin 200 mkq və 400 mkq dozalarda sağlam iştirakçılar və ya AXOX-dən əziyyət çəkən pasiyentlərə inhalyasiya yolu ilə verilməsindən sonra yeridilmiş dərman vasitəsinin çox az miqdarı – təxminən 0,1%-i dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olunmuşdur ki, bu da aklidiniumun plazmadan ümumi klirensində böyrək klirensinin cüzi rol oynadığını göstərir.

Yeridilmiş formoterolun əksər hissəsi qaraciyərdə metabolizm hesabına dəyişikliyə uğrayır və sonra böyrəklər vasitəsilə orqanizmdən xaric olunur. İnhalasiyadan sonra qəbul edilmiş

formoterolun dozasının 6-9%-i dəyişilməmiş şəkildə və ya formoterolun birbaşa konyuqatları şəklində sidiklə xaric edilir.

Pasiyentlərin xüsusi qrupları

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlı pasiyentlər arasında aklidiniumun/formoterolun farmakokinetikası üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır. Yaşlı pasiyentlərdə nə aklidiniumun, nə də formoterolun istifadəsi zamanı dozanın tənzimlənməsi tələb olunmadığından, yaşlı pasiyentlərdə aklidinium/formoterol kombinasiyasının istifadəsi zamanı onun dozasının dəyişdirilməsi üçün heç bir əsas yoxdur.

Böyrək və ya qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlər

Böyrək və ya qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə aklidiniumun/formoterolun xüsusi istifadə rejiminə dair məlumatlar yoxdur. Böyrək və ya qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə nə aklidiniumun, nə də formoterolun istifadəsi zamanı dozanın tənzimlənməsi tələb olunmadığından, bu pasiyentlərdə aklidinium/formoterol kombinasiyasının istifadəsi zamanı onun dozasının dəyişdirilməsi üçün heç bir əsas yoxdur.

İrqi mənsubiyyət

Yaponlarda və avropalılarda Brimika Genueyr 340 mkq/12 mkq preparatının təkrar inhalyasiyalarından sonra aklidinium bromidin sistemli təsiri oxşar olmuşdur (AUC göstəricilərinə əsasən).

İstifadəsinə göstərişlər

Brimika Genueyr preparatı böyükldə ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi (AXOX) adlandırılan ağciyər xəstəliyi zamanı tənəffüsün çətinləşməsinin müalicəsi üçün istifadə edilir, bu xəstəlik zamanı tənəffüs yollarının və ağciyər alveollarının zədələnməsi və ya tıxanması baş verir. Bu dərman preparatı tənəffüs yollarını genişləndirməklə təngnəfəslik kimi simptomun yüngülləşməsinə səbəb olur. Brimika Genueyr preparatının müntəzəm istifadəsi AXOX-nin Sizin gündəlik həyatınıza təsirinin minimuma endirilməsinə gətirib çıxarır.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Brimika Genueyr preparatından istifadə edilməməlidir:

- Sizdə aklidiniuma, formoterol fumarat dihidrata və ya bu dərman preparatının digər komponentinə ("Tərkibi" bölməsində göstərilmişdir) qarşı allergiya varsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər Sizdə aşağıdakı vəziyyətlərdən/simptomlardan hər hansı biri varsa, Brimika Genueyr preparatını istifadə etməzdən əvvəl müalicə həkimi, əczaçı və ya tibb bacısı ilə məsləhətləşin:

Astma

Brimika Genueyr preparatı astma zamanı istifadə edilməməlidir; astma zamanı Brimika Genueyr preparatının klinik sınaqları aparılmamışdır.

Paradoksal bronxospazm

Brimika Genueyr preparatının tövsiyə olunan dozada istifadəsi zamanı aparılmış klinik sınaqlarda paradoksal bronxospazm müşahidə olunmamışdır. Lakin, paradoksal bronxospazm digər inhalyasiya preparatları ilə müalicə zamanı müşahidə olunmuşdur. Paradoksal bronxospazm baş verdikdə, dərman preparatının istifadəsi dayandırılmalı və digər müalicə variantı nəzərdən keçirilməlidir.

Təcili yardım üçün nəzərdə tutulmamışdır.

Brimika Genueyr preparatı kəskin bronxospazm tutmaları zamanı istifadə üçün göstəriş deyildir.

Ürək-damar sisteminə təsiri

β_2 -adrenomimetiklər nəbzın tezliyini və arterial təzyiqi artırma bilərlər, bəzi pasiyentlərdə elektrokardiogramda (EKQ) T dişciyinin yastılaşması, ST seqmentinin enməsi və QTc intervalının uzanması müşahidə edilir. Bu cür təsirlər yarandığı halda, preparatın qəbulunun ləğv edilməsi tələb oluna bilər. Uzunmüddətli təsirə malik olan β_2 -adrenomimetiklər QTc intervalının uzanması sindromu olan və ya anamnezində QTc intervalının uzanması olan pasiyentlərdə və ya QTc intervalına təsir edən preparatlarla müalicə qəbul edən pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Brimika Genueyr preparatının qəbulundan sonra ürək aritmiyaları, o cümlədən qulaqcıqların fibrillyasiyası və paroksizmal taxikardiya müşahidə olunmuşdur. Buna görə də, ürək aritmiyaları olan, anamnezdə ürək aritmiyaları və ya onların inkişaf etməsinin risk amilləri olan pasiyentlərdə Brimika Genueyr preparatı ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Sistem təsirləri

Brimika Genueyr preparatı ağır ürək-damar patologiyasından, qıcolma problemlərindən, tireotoksikozdan və feoxromositomadan əziyyət çəkən pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. β_2 -adrenomimetiklərin yüksək dozalarda istifadəsi zamanı hiperqlikemiya və hipokaliemiya kimi metabolik təsirlər müşahidə oluna bilər. III faza klinik tədqiqatlarda Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı qanda qlükozanın miqdarının əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlməsi hallarının tezliyi aşağı (0,1%) və plasebo ilə oxşar olmuşdur. Hipokaliemiya, adətən, müvəqqəti olur və əvəzedici müalicə tələb olunmur. Ağır dərəcəli AXOX olan pasiyentlərdə hipokaliemiyanın şiddəti hipoksiya və yanaşı preparatların qəbulu ilə güclənə bilər. Hipokaliemiya zamanı ürək ritminin pozulmalarının inkişaf etmə ehtimalı artır.

Özünün antixolinergik təsiri ilə əlaqədar olaraq, Brimika Genueyr preparatı prostat vəzinin simptomlu hiperplaziyası, sidinin ləngiməsi və ya qapalı bucaqlı qlaukoması (preparatın gözlərlə birbaşa təmas etmə ehtimalının çox az olmasına baxmayaraq) olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Antixolinergik təsirə malik olan preparatlarla müalicə zamanı müşahidə olunan ağızda quruluq həmin preparatların uzunmüddətli istifadəsi zamanı dişlərin kariyesinə səbəb ola bilər.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Brimika Genueyr preparatı 18 yaşdan kiçik uşaq və yeniyetmələrdə istifadə üçün nəzərdə tutulmamışdır.

Brimika Genueyr preparatının tərkibində laktoza vardır

Bu dərman preparatının tərkibində laktoza vardır. Bu preparat qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, laktazanın tam çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktozanın sorulmasının pozulması kimi nadir irsi patologiyası olan pasiyentlərə təyin edilməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər Siz hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmişsinizsə və ya qəbul etməyə hazırlaşırsınızsa, bu barədə müalicə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Brimika Genueyr preparatının bəzi digər dərman vasitələri ilə eyni zamanda istifadəsi zamanı Brimika Genueyr preparatının və ya digər dərman preparatlarının təsiri dəyişə bilər.

Aşağıdakı dərmanlardan birini qəbul edirsinizsə, bu barədə müalicə həkiminə və ya əczaçıya bildirin:

AXOX-nin müalicəsi üçün istifadə edilən dərman preparatları

Brimika Genueyr preparatının digər antixolinergik preparatlarla və/və ya uzunmüddətli təsirə malik olan β_2 -adrenomimetiklərlə yanaşı istifadəsi tədqiq edilməmişdir və tövsiyə olunmur.

In vivo şəraitində dərmanların Brimika Genueyr preparatı ilə qarşılıqlı təsirinə dair rəsmi tədqiqatların aparılmamasına baxmayaraq, bu preparat AXOX-nin müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuş digər dərman vasitələri ilə, o cümlədən qısamüddətli təsirə malik olan β_2 -adrenergik bronxolitiklərlə, metilksantinlərlə, eləcə də daxilə qəbul edilən və inhalyasiya olunan steroidlərlə eyni zamanda istifadə edilmişdir – bu zaman dərmanların qarşılıqlı təsirinin klinik əlamətləri qeydə alınmamışdır.

Hipokaliemiyanın müalicəsi

Preparat metilksantin törəmələri, steroidlər və ya kaliumqoruyucu olmayan diuretiklərlə birlikdə istifadə edildikdə, β_2 -adrenomimetiklərin mümkün hipokaliemik təsirini gücləndirə bilər – buna görə də onların kombinə olunmuş istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

β -adrenoblokatorlar

β -adrenoblokatorlar β_2 -adrenomimetiklərin təsirini zəiflədə və ya onlara münasibətdə antaqonist təsir göstərə bilərlər. Əgər β -adrenoblokatorların (o cümlədən göz damcılarının) istifadəsi zəruridirsə, kardioselektiv beta-adrenoblokatorların istifadəsinə üstünlük verilməlidir, halbuki, onları da ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Digər farmakodinamik qarşılıqlı təsirlər

Brimika Genueyr preparatı QTc intervalını uzada bildikləri məlum olan dərman vasitələri (monoaminoksidazanın inhibitorları, trisiklik antidepressantlar, antihistamin preparatlar və ya makrolidlər) ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərə ehtiyatla təyin edilməlidir, belə ki, bu dərman vasitələri Brimika Genueyr preparatının tərkibinə daxil olan formoterolun ürək-damar sisteminə təsirini gücləndirə bilərlər. QTc intervalını uzatdıqları məlum olan dərman preparatlarının qəbulu mədəcik aritmiyalarının inkişaf etmə riskinin artması ilə əlaqələndirilir.

Metabolik qarşılıqlı təsir

In vitro şəraitində aparılmış tədqiqatlarda göstərilmişdir ki, terapevtik dozada aklidinium və ya onun metabolitləri P-qlikoprotein (P-gp) substratları olan dərman vasitələri ilə və ya sitoxrom

P₄₅₀ (CYP₄₅₀) fermentləri və esterazalar tərəfindən metabolizə olunan dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirdə olmur. Formoterol terapeutik cəhətdən əhəmiyyətli konsentrasiyada CYP₄₅₀ fermentlərini inhibə etmir.

Hamiləlik dövründə və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlar tərəfindən Brimika Genueyr preparatının istifadəsinə dair məlumatlar yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda göstərilmişdir ki, aklidinium yalnız insanda preparatın maksimal təsirindən əhəmiyyətli dərəcədə yüksək dozalarda dölə toksik təsir göstərir, reproduktiv funksiyaya təsir üzrə tədqiqatlarda isə aşkar edilmişdir ki, formoterol yalnız sistem təsirinin çox yüksək səviyyələrində əlavə təsirlərə səbəb olur.

Brimika Genueyr preparatı hamiləlik dövründə yalnız o halda istifadə edilməlidir ki, onun gözlənilən faydası potensial riskdən üstün olsun.

Laktasiya dövrü

Aklidiniumun (və/və ya onun metabolitlərinin) və ya formoterolun insanda ana südü ilə ifraz olunub-olunmadığı məlum deyil. Siçovullar üzərində aparılmış bütün tədqiqatlarda aklidiniumun (və/və ya onun metabolitlərinin) və formoterolun az miqdarlarda ana südünə keçdiyi göstərilirdiyindən, Brimika Genueyr preparatının laktasiya dövründə istifadəsinin mümkünlüyü yalnız o halda nəzərdən keçirilməlidir ki, ana üçün gözlənilən fayda körpə üçün istənilən potensial riskdən üstün olsun.

Fertillik

Siçovullar üzərində aparılmış tədqiqatlarda yalnız insanlarda aklidiniumun və formoterolun maksimal təsirindən əhəmiyyətli dərəcədə yüksək olan dozalarda fertilliyin bir qədər azaldığı nümayiş etdirilmişdir. Buna baxmayaraq, insanlarda Brimika Genueyr preparatının tövsiyə olunan dozada fertilliyə təsir etmə ehtimalının az olduğu hesab edilir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Brimika Genueyr preparatının nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinə təsir etmə ehtimalı azdır. Bəzi pasiyentlərdə bu dərman preparatı görmə sahəsinin bulanıqlaşmasına və ya başgicəllənməyə səbəb ola bilər. Sizdə bu əlavə təsirlərdən hər hansı biri meydana çıxdığı halda, başgicəllənmə keçib gedənə və görmə qabiliyyəti normallaşana qədər nəqliyyat vasitələrini idarə etməməli və mexanizmlərlə işləməməlisiniz.

İstifadə qaydası və dozası

Bu preparatın istifadəsi zamanı hər zaman müalicə həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə dəqiqliklə əməl edin. Əgər Sizdə şübhələr varsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

- Tövsiyə edilən doza səhər bir inhalyasiya və axşam bir inhalyasiya təşkil edir.
- Brimika Genueyr preparatını istənilən vaxt, qida və ya içkilərin qəbulundan əvvəl və ya sonra istifadə etmək olar.
- Brimika Genueyr preparatının təsiri 12 saat davam edir, buna görə də, bu preparatı səhər və axşam eyni vaxtda istifadə etməyə çalışmaq lazımdır, belə ki, bu, gecə və gündüz ərzində tənəffüsünüzü asanlaşdırmaq üçün orqanizminizdə dərman preparatının daimi və yetərli miqdarının olmasını təmin edəcəkdir. Dərman preparatının müntəzəm intervallarla qəbulu Sizə həm də preparatı qəbul etməyi unutmamağa kömək edəcəkdir.
- Tövsiyə edilən doza yaşlı pasiyentlərdə, eləcə də böyrək və ya qaraciyər xəstəlikləri olan pasiyentlərdə istifadə edilə bilər. Belə pasiyentlər üçün dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur.
- Brimika Genueyr preparatı inhalyasiya yolu ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.
- İstifadə üzrə təlimat: Genueyr inhalyatorunun istifadəsi üzrə təlimat üçün içlik vərəqəsinin sonunda istifadə təlimatına müraciət edin. Əgər Siz Brimika Genueyr preparatını necə istifadə edəcəyinizdən əmin deyilsinizsə, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə (18 yaşdan kiçik) AXOX-nin müalicəsi üçün Brimika Genueyr preparatının istifadə təcrübəsi yoxdur.

Pasiyentlərə preparatın düzgün istifadə qaydası ilə bağlı təlimat verilməlidir, belə ki, Genueyr inhalyatoru pasiyentlərin daha əvvəl istifadə etdikləri inhalyatorlardan fərqli qaydada işləyə bilər. İçlik vərəqəsində istifadə üzrə təlimatı oxumasının zəruriliyi pasiyentin diqqətinə çatdırılmalıdır.

AXOX uzun sürən xəstəlikdir; bu səbəbdən də Brimika Genueyr preparatı uzunmüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Preparatı təkcə tənəffüs pozuntuları və ya AXOX-nin digər simptomları mövcud olduqda deyil, hər gün gündə iki dəfə istifadə etmək lazımdır.

Brimika Genueyr preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa, nə etməlisiniz?

Əgər Siz Brimika Genueyr preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa, onu mümkün qədər tez bir zamanda qəbul etməli, preparatın növbəti qəbulunu isə adi vaxtında həyata keçirməlisiniz. Buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin.

Brimika Genueyr preparatını qəbulunu dayandırmısınızsa, nə etməlisiniz?

Bu preparat uzunmüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Əgər müalicəni dayandırmaq istəyirsinizsə, ilk növbədə müalicə həkimi ilə məsləhətləşin, çünki simptomlar şiddətlənə bilər.

Əgər Sizdə bu dərman preparatının istifadəsi ilə bağlı əlavə suallar yaranmışdırsa, müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Aşağıdakı hallarda preparatın qəbulunu dayandırın və dərhal müalicə həkiminə müraciət edin:

- əgər Sizdə üzün, boğazın, dodaqların və ya dilin ödemi (tənəffüsün və ya udmanın çətinləşməsi ilə və ya bu cür çətinlik olmadan), dəri səviyyəsindən qabaran və güclü qaşınma ilə müşayiət olunan suluqlar (övrə səpgiləri) yaranmışdırsa, belə ki, bunlar allergik reaksiyanın simptomları ola bilər. Bu reaksiyanın tezliyini mövcud məlumatlara əsasən qiymətləndirmək mümkün deyildir.
- əgər dərman preparatının inhalyasiyasından dərhal sonra döş qəfəsində sıxılma hissi, öskürək, fitverici tənəffüs və ya hava çatışmaması hissi inkişaf etmişdirsə. Bunlar "paradoksall bronxospazm" adlandırılan və bronxogenəldicinin istifadəsindən dərhal sonra tənəffüs yollarının əzələlərinin güclü və uzunmüddətli yığılması ilə özünü büruzə verən vəziyyətin əlamətləri ola bilər. Bu reaksiya nadir hallarda yarana bilər (1000 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər).

Bəzi əlavə təsirlər ciddi ola bilər: hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxarsa, bu barədə dərhal müalicə həkiminə məlumat verin.

Bəzən (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- Əzələ zəifliyi, "ürəyin titrəməsi" hissi və/və ya ürək ritminin pozulması, bunlar qanda kaliumun səviyyəsinin azalmasının mümkün əlamətləri ola bilər.
- Yorğunluq hissi, həddən artıq susuzluq və/və ya tez-tez sidik ifrazı, bunlar qanda şəkərin səviyyəsinin artmasının mümkün əlamətləri ola bilər.
- Ürəkdöyünmənin hiss olunması, bu, ürək yığılmalarının həddən artıq tezləşməsinin və ya ürək ritminin pozulmasının mümkün əlaməti ola bilər.

Nadir hallarda (1 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- Nəfəsalmanın və ya udmanın qəflətən baş verən çətinləşməsi, dilin, udlağın, dodaqların və ya üzün ödemi, dəridə səpgilər və/və ya qaşınma – bunlar allergik reaksiyanın əlamətləri ola bilər.

Brimika Genueyr preparatının istifadəsi zamanı meydana çıxa bilən digər əlavə təsirlər:

Tez-tez (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- Boğaz ağrısı ilə birlikdə zökəm – bunlar nazofaringitin əlaməti ola bilər.
- Baş ağrısı.
- Ağrılı və/və tez-tez sidik ifrazı sidikxararıcı yolların infeksiyasının əlaməti ola bilər.
- Öskürək.
- İshal.
- Burnun tutulması və ya zökəm və/və ya yanaqlar, yaxud alın nahiyyəsində ağrılar və təzyiq hissi sinusitin simptomları ola bilər.
- Başgicəllənmə.
- Əzələ qıcolmaları.
- Ürəkbulanma (ürəkbulanma hissi).
- Yuxu problemləri.
- Ağızda quruluq.
- Əzələ ağrısı.
- Diş əsasının toxumalarının absesi (infeksiyası).
- Əzələlərdə olan və kreatinfosfokinaza adlandırılan zülalın qanda miqdarının yüksəlməsi.

- Əsmə/tremor.
- Təşviş hissi.

Bəzən

- Ürəkdöyünmənin tezləşməsi (taxikardiya).
- Ürək aritmiyaları, o cümlədən qulaqcıqların fibrillyasiyası və paroksizmal taxikardiya
- Döş qəfəsində ağrı və ya sinədə sıxılma hissi (stenokardiya).
- Görmə sahəsinin bulanıqlaşması.
- Səs tembrinin dəyişməsi (disfoniya).
- Sidik ifrazının çətinləşməsi və ya sidik kisəsinin tam boşalmaması hissi (sidiyin ləngiməsi).
- EKG-də kənarlaşmalar (QT intervalının uzanması) – ürək ritminin pozulmasına gətirib çıxara bilər.
- Dadbilmə hissinin pozulması (disgevziya).
- Boğazın qıcıqlanması.
- Ağızın selikli qişasının iltihabı (stomatit).
- Arterial təzyiqin yüksəlməsi.
- Həyəcan.
- Səpgi.
- Dəri qaşınması.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizde hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlərin yaranması da daxildir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakoloji nəzarət şöbəsinə (+99412) 596-07-12 telefon nömrəsi və pv@pharma.az elektron poçt ünvanı vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Bu dərman preparatının əlavə müşahidəsi aparılmalıdır. Bu, onun təhlükəsizliyi haqqında yeni məlumatları tez bir zamanda aşkar etməyə imkan verəcəkdir. Siz özünüzdə müşahidə edə biləcəyiniz bütün əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, bu işdə kömək edə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat vermə qaydası "Əlavə təsirlər" bölməsinin sonunda göstərilmişdir.

Doza həddinin aşılması

Brimika Genueyr preparatının doza həddinin aşılması zamanı görülməli olan tədbirlər barədə məlumatlar məhdud həcmdədir. Brimika Genueyr preparatının yüksək dozalarda istifadəsi zamanı antixolinergik və/və ya β 2-adrenergik təsirin obyektiv və subyektiv simptomları şiddətlənə bilər; bu simptomlardan ən çox rast gəlinənləri görmə sahəsində bulanıqlıq, ağızda quruluq, ürəkbulanma, əzələ qıcolmaları, tremor, baş ağrısı, ürəkdöyünmə və arterial hipertenziyadır.

Doza həddinin aşılması zamanı Brimika Genueyr preparatının istifadəsi dayandırılmalıdır. Dəstəkləyici və simptomatik müalicə göstərilir.

Buraxılış forması

İçərisində içlik vərəqə ilə birlikdə 60 dozalıq 1 inhalyatorun olduğu karton qutu.

İçərisində içlik vərəqə ilə birlikdə hər biri 60 dozalıq 3 inhalyatorun olduğu karton qutu.

Satışda hər ölçüdə qablaşmalar olmaya bilər.

Genuair inhalyatoru quraşdırılmış doza indikatoru və narıncı rəngli dozalanma düyməsi ilə təchiz edilmiş ağ rəngli cihazdır. Müştük çıxarıla bilən narıncı rəngli qoruyucu qapaqla bağlanmışdır. Inhalyator içərisində kiçik quruducu paket olan qapalı qoruyucu alüminium paketdə buraxılır.

Inhalyatoru qablaşmadan çıxardıqdan sonra paket və kiçik quruducu paket atılmalıdır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Müalicəyə başlayana qədər Genuair inhalyatorunu möhürlənmiş paketin içərisində saxlamaq lazımdır. Qablaşma zədələnmiş olduqda və ya onda açılma əlamətlərini müşahidə etdikdə

Brimika Genueyr preparatını istifadə etməyin. Sonuncu doza qəbul edildikdən sonra inhalyator atılmalıdır. Dərman preparatlarını məişət zibili ilə birlikdə atmayın. Artıq Sizə lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Paket açıldıqdan sonra preparat 60 gün ərzində istifadə edilməlidir.

Yararlılıq müddəti göstərilmiş ayın sonuncu gününə aiddir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Industrias Farmaceuticas Almirall S.A. (IFA-SAB), Spain.

Ctra.Nacional II, km. 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona, Spain.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Berlin-Chemie AG, Germany.

Glienicker Weq 125, 12489 Berlin, Germany.

İstifadə üzrə təlimatlar

Bu bölmədə Genuair inhalyatorunun istifadəsi üzrə məlumatlar təqdim edilir. Bu informasiyanı oxumağınız vacibdir, belə ki, Genuair inhalyatoru Sizin daha əvvəl istifadə etdiyiniz inhalyatorlardan fərqli qaydada işləyə bilər. Əgər inhalyatorun istifadəsi ilə bağlı suallarınız varsa, yardım etməsi üçün müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin.

Tibbi istifadə üzrə təlimat aşağıdakı bölmələrdən ibarətdir:

- İstifadəyə başlama
- 1-ci addım: Preparatın dozasını hazırlayın
- 2-ci addım: Preparatı inhalyasiya edin
- Əlavə məlumatlar

İstifadəyə başlama

Dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl bu istifadə təlimatını oxuyun.

Genuair inhalyatorunun tərkib hissələri ilə tanış olun.

Nəzarət pəncərəsi

Yaşıl = inhalyator istifadə üçün hazırdır

Doza indikatoru

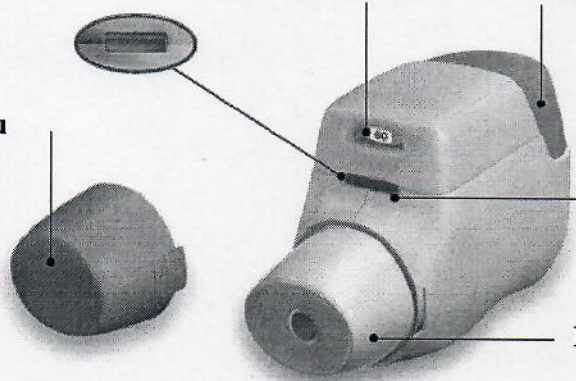
Narıncı rəngli düymə

Qoruyucu qapaqcıq

Nəzarət pəncərəsi

Qırmızı = inhalyasiyanın düzgün aparıldığını təsdiq edir

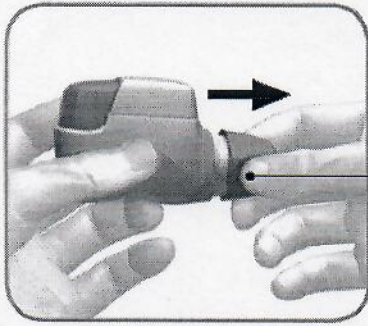
Müştük



Şəkil A

İstifadə etməzdən əvvəl:

- a. İlk dəfə istifadə etməzdən əvvəl, möhürlənmiş paketi cırın və inhalyatoru çıxarın. Paketi və nəmuducunu atın.
- b. Preparatı qəbul etməyə hazır olana qədər narıncı rəngli düyməni sıxmayın.
- c. Hər iki tərəfində göstərilmiş ox işarələrini yüngülcə sıxmaqla qapaqcığı çıxarın (şəkil B).



Buranı sıxın və
çəkin

Şəkil B

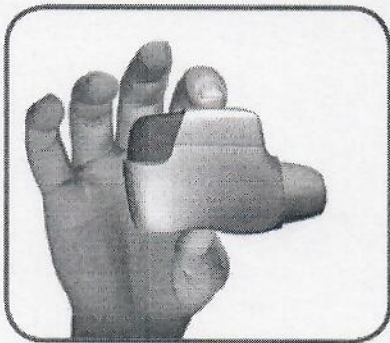
1-ci ADDIM: Preparatın dozasını hazırlayın

- 1.1 Müştüyün dəliyinə baxın və onun heç bir şeylə tıxanmadığına əmin olun (şəkil C).
- 1.2 Nəzarət pəncərəsinə baxın (pəncərə qırmızı rəngdə olmalıdır, Şəkil C).



Şəkil C

- 1.3 Inhalyatoru üfüqi vəziyyətdə, müştük özünüə tərəf və narıncı rəngli düymə yuxarıya olmaqla saxlayın (şəkil D).



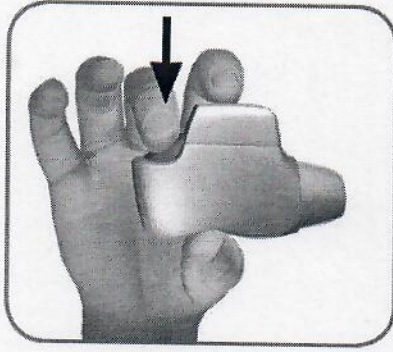
Şəkil D

- 1.4 Preparatın dozasını hazırlamaq üçün narıncı düyməni axıra qədər aşağı sıxın (şəkil E).
- 1.5 Siz düyməni axıra qədər aşağı sıxdıqda, nəzarət pəncərəsinin rəngi qırmızıdan yaşılə dəyişir.

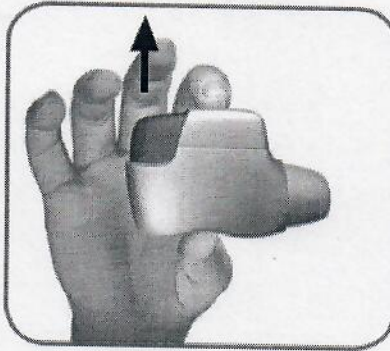
Narıncı rəngli düymənin yuxarıda olduəuna əmin olun. **İnhalyatoru əyməyin.**

- 1.6 Narıncı rəngli düyməni buraxın (şəkil F).

Düyməni buraxdıgınıza əmin olun; bu, inhalyatorun düzgün işləməsi üçün vacibdir.



Şəkil E



Şəkil F

Dayanın və yoxlayın:

1.7 Nəzarət pəncərəsinin yaşıl rəngdə olduğuna əmin olun (şəkil G).

Preparat inhalyasiya üçün hazırdır.

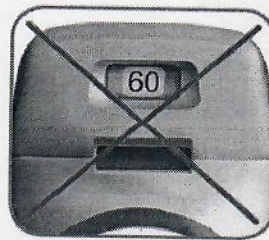
"2-ci ADDIM"-a keçin: Preparatı inhalyasiya edin.

YAŞIL



Şəkil G

Düyməni sıxdıqdan sonra rəng nəzarəti pəncərəsi hələ də qırmızı rəngdə qalırsa, nə etmək lazımdır? (Şəkil H).



Şəkil H

Preparatın dozası hazırlanmayıb. "1-ci ADDIM: Preparatın dozasını hazırlayın" bölməsinə qayıdın və 1.1-1.6 bəndlərini təkrar edin.

2-Cİ ADDIM: Preparatı inhalyasiya edin

İstifadə etməzdən əvvəl 2.1-2.7-ci addımlar barədə informasiyanı tam oxuyun. Inhalyatoru əyməyin.

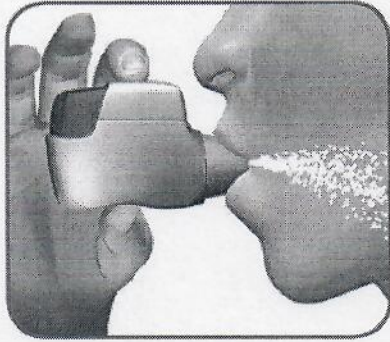
2.1 Inhalyatoru ağızınızdan uzaq məsafədə saxlayaraq **nəfəsinizi tam buraxın**. Heç zaman nəfəsinizi inhalyatora buraxmayın (şəkil I).



Şəkil I

2.2 Başınızı dik saxlayın, müştüyü dodaqlarınızın arasına yerləşdirin və dodaqlarınızı onun ətrafında möhkəm sıxın (şəkil J).

Nəfəsalma zamanı narıncı rəngli düyməni sıxılmış vəziyyətdə saxlamayın.



Şəkil J

2.3 Ağız vasitəsilə **güclü və dərin nəfəs alın**. Nəfəsalmanı mümkün olduğu qədər uzun müddət davam etdirin.

Çıqqıltı səsi preparatı düzgün inhalyasiya etdiyinizi bildirəcəkdir. Çıqqıltı səsinə eşitdikdən sonra nəfəsalmanı mümkün olduğu qədər uzun müddət davam etdirin. Bəzi pasiyentlər "çıqqıltı" səsinə eşitməyə bilirlər. Inhalyasiyanı düzgün yerinə yetirdiyinizə əmin olmaq üçün nəzarət pəncərəsindən istifadə edin.

2.4 Inhalyatoru ağızınızdan çıxarın.

2.5 Nəfəsinizi mümkün olduğu qədər uzun müddət saxlayın.

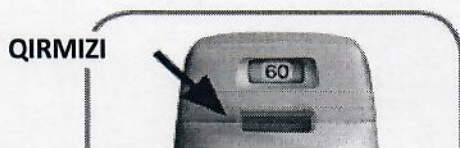
2.6 Inhalyatordan kənara yavaş-yavaş nəfəs verin.

Bəzi pasiyentlər ağızlarında qum hissi və ya bir qədər şirintəhər və ya acı dad hiss edə bilirlər. Hətta inhalyasiyadan sonra heç bir dad və hissiyyat hiss etməsəniz belə, preparatı əlavə olaraq inhalyasiya etməyin.

Dayanın və yoxlayın:

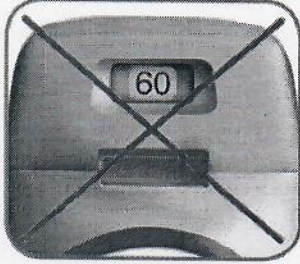
2.7 Nəzarət pəncərəsinin qırmızı rəngdə olduğuna əmin olun (şəkil K). Bu o deməkdir ki, preparatın inhalyasiyası düzgün yerinə yetirilib.

2.8



Şəkil K

İnhalyasiyadan sonra nəzarət pəncərəsi hələ də yaşıl rəngdədirsə, nə etmək lazımdır? (şəkil L)



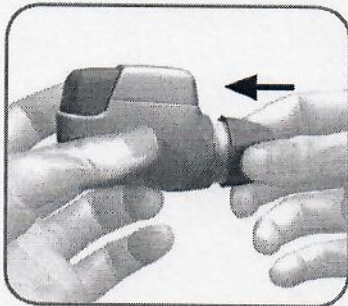
Şəkil L

Bu o deməkdir ki, preparatın inhalyasiyası düzgün yerinə yetirilməyib. **"2-ci ADDIM: Preparatı inhalyasiya edin"** bölməsinə qayıdın və 2.1-2.7 bəndlərini təkrar edin.

Əgər nəzarət pəncərəsi hələ də rəngini qırmızıya dəyişməmişdirsə, ola bilsin ki, siz inhalyasiyadan əvvəl narıncı rəngli düyməni buraxmağı unutmusunuz və ya inhalyasiya zamanı kifayət qədər güclü nəfəs almamısınız. Bu halda, proseduru təkrar yerinə yetirməyə cəhd edin. Yaşıl düyməni buraxdığınıza və nəfəsinizi tam verdiyinizə əmin olun. Daha sonra müştük vasitəsilə dərin və güclü nəfəs alın.

Əgər təkrar cəhdlərdən sonra nəzarət pəncərəsi yaşıl rəngdə qalırsa, müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

İnhalyatorun toz və ya digər maddələrlə çirklənməsinin qarşısını almaq üçün hər dəfə istifadə etdikdən sonra qoruyucu qapaqcığı müştüyə taxın (şəkil M). Əgər qapaqcığı itirmisinizsə, inhalyatoru atmalısınız.



Əlavə məlumatlar

Bilməyərəkdən preparatın dozasını hazırladığınız halda nə etməlisiniz?

Dərmanın inhalyasiyasına qədər inhalyatoru qoruyucu qapaqcığı taxılmış halda saxlayın, sonra qapaqcığı çıxarın və 1.6 addımından başlayın.

Doza indikatoru necə işləyir?

- Doza indikatoru inhalyatorda qalan dozaların ümumi sayını göstərir (şəkil O).
- Buraxılış formasından asılı olaraq, ilk istifadə zamanı inhalyatorda ən azı 60 və ya 30 doza olur.
- Hər dəfə narıncı rəngli düyməni sıxmaqla preparatın porsiyasını hazırladıqda, doza indikatoru növbəti rəqəmə doğru bir qədər hərəkət edir (50, 40, 30, 20, 10 və ya 0).

Sizə nə zaman yeni inhalyator lazımdır?

Aşağıdakı hallarda yeni inhalyator almalısınız:

- İnhalatorunuzda zədələnmə əlamətləri varsa və ya qapaqcığı itirmisinizsə; və ya
- Doza indikatorunda sonuncu dozanın yaxınlaşdığını bildirən qırmızı zolaqlar meydana çıxarsa (şəkil N) və ya
- İnhalatorunuz boşalmışdırsa (şəkil O).

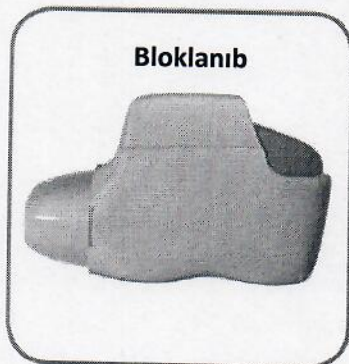
Doza indikatoru 60-dan 0-a doğru yavaş-yavaş hərəkət edir: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Şəkil N

İnhalatorunuzun boşaldığını necə bilmək olar?

Narıncı düymə öz yuxarı vəziyyətinə tam qayıtmazsa və orta vəziyyətdə bloklanıb qalarsa, bu o deməkdir ki, preparatın sonuncu dozası hazırlanıb (şəkil O). Hətta narıncı düymə bloklanmış olsa belə, Siz preparatın sonuncu yeridilməsini həyata keçirə biləcəksiniz. Bundan sonra inhalyator artıq istifadə edilə bilməz və Siz yeni inhalyatordan istifadə etməyə başlamalısınız.



Şəkil O

İnhalatoru necə təmizləmək lazımdır?

İnhalatoru təmizləmək üçün HEÇ ZAMAN sudan istifadə etməyin, çünki bu, dərman preparatına zərər yetirə bilər.

İnhalatoru təmizləmək istəsəniz, sadəcə olaraq müştüyün xarici tərəfini quru parça və ya kağız salftə ilə silə bilərsiniz.