

Istruzioni per l'uso

Inalatore a polvere secca (MRX003-T10 DPI)

REF MRX003-R, MRX003-Y, MRX003-B

Leggere queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a utilizzare l'inalatore a polvere secca (DPI) e ogni volta che si sostituisce l'inalatore. Potrebbero contenere nuove informazioni.

Destinazione d'uso:

L'inalatore a polvere secca (DPI) (MRX003-T10 DPI) è un dispositivo di inalazione meccanico, portatile, multiuso, attivato dal respiro, a capsule, per il dosaggio polmonare e la somministrazione di medicinali in polvere secca.

Il DPI viene utilizzato in combinazione con capsule a polvere secca contenenti medicinali utilizzati per la gestione delle patologie polmonari.

Gruppo target di pazienti

Il dispositivo è destinato all'autosomministrazione della terapia da parte del paziente o alla somministrazione al paziente da parte di un caregiver e/o di un operatore sanitario. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di adulti (persone di età pari o superiore a 18 anni) con sintomi di BPCO.

Beneficio clinico:

Il DPI consente l'inalazione del farmaco contenuto nelle capsule prescritte da un operatore sanitario.

Il dispositivo è destinato all'erogazione di un trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi dei pazienti con BPCO; il prodotto non è destinato all'uso nel trattamento iniziale di episodi acuti di broncospasmo, ossia come terapia di salvataggio.

Caratteristiche prestazionali:

Il DPI, nel quale si deve inserire la capsula a polvere secca, pratica dei fori nella capsula stessa e consente l'inalazione della polvere. Per la somministrazione del medicinale, utilizzare il dispositivo una volta al giorno con una capsula.

Precauzioni:

- Non utilizzare l'inalatore a polvere secca per assumere farmaci diversi dalle capsule a polvere secca ("capsule").
- Non utilizzare l'inalatore a polvere secca oltre la data di scadenza del dispositivo.
- Non utilizzare l'inalatore a polvere secca per più di 6 mesi (180 erogazioni)

Familiarizzare con l'inalatore a polvere secca:

Se è la prima volta che si utilizza un inalatore di qualsiasi tipo, assicurarsi di avere ricevuto una formazione adeguata dal medico prima di utilizzare l'inalatore a polvere secca.

Le parti dell'inalatore a polvere secca includono: (Vedere la Figura A)

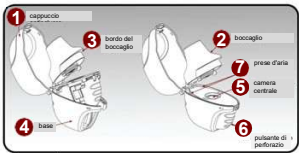


Figura A

1. cappuccio antipolvere (coperchio),
2. boccaglio,
3. bordo del boccaglio,
4. base,
5. camera centrale,
6. pulsante di perforazione, prese d'aria
7. presa d'aria

L'assunzione della dose giornaliera completa del medicinale richiede 4 passaggi principali:

Passaggio 1. Aprire l'inalatore a polvere secca:

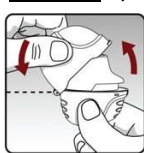


Figura B

- Dopo avere estratto l'inalatore a polvere secca dalla bustina:
- Aprire il cappuccio antipolvere (coperchio) sollevando il bordo anteriore.
 - Tirare il cappuccio antipolvere (coperchio) verso l'alto allontanandolo dalla base per scoprire il boccaglio. (Vedere la Figura B).



Figura C

- Aprire il boccaglio tirando il bordo del boccaglio verso l'alto allontanandolo dalla base in modo che la camera centrale sia visibile. (Vedere la Figura C)

Passaggio 2. Inserimento della capsula nell'inalatore a



Figura D

Estrarre una capsula dal blister (solo appena prima dell'uso, vedere la sezione Manipolazione del blister) e posizionare la capsula nella camera centrale dell'inalatore a polvere secca. Non ha importanza quale lato della capsula sia rivolto verso l'alto o verso il basso. (Vedere la Figura D)



Figura E

Chiudere saldamente il boccaglio contro la base grigia fino a udire uno scatto. Lasciare aperto il cappuccio antipolvere (coperchio). (Vedere la Figura E)

Passaggio 3. Foratura della capsula:



Figura F

- Tenere l'inalatore a polvere secca con il boccaglio rivolto verso l'alto. (Vedere la Figura F)
- Premere una volta il pulsante di perforazione fino in fondo, quindi rilasciarlo. In questo modo si praticano dei fori nella capsula e il farmaco viene rilasciato quando si inspira.
- Non premere il pulsante di perforazione più di una volta.
- Non spingere la base verso l'alto mentre si preme il pulsante di perforazione. Ciò potrebbe causare l'apertura del dispositivo, ad esempio per la pulizia (vedere la Figura J).
- Tenere l'inalatore in posizione verticale
- Non agitare l'inalatore a polvere secca.

Passaggio 4. Assunzione della dose giornaliera completa (2 inalazioni dalla stessa capsula):



Figura G

Espirare completamente in un unico respiro, svuotando i polmoni da tutta l'aria. (Vedere la Figura H)

Importante: Non respirare nell'inalatore a polvere secca.



Figura H

All'inspirazione seguente, assumere il farmaco:

- **Tenere la testa in posizione eretta guardando dritto davanti a sé.** (Vedere la Figura H)
 - Portare l'inalatore a polvere secca alla bocca in posizione orizzontale. Non ostruire le prese d'aria.
 - Chiudere le labbra saldamente attorno al boccaglio.
 - Inspirare lentamente e profondamente fino a riempire i polmoni. Si dovrebbe sentire e/o percepire la capsula vibrare (tintinnare). (Vedere la Figura H)
 - Trattenerne il respiro per alcuni secondi e, contemporaneamente, togliere l'inalatore a polvere secca dalla bocca.
 - Tornare a respirare normalmente. Riprendere la normale respirazione. Ripetere il passaggio 4 una volta per svuotare completamente la capsula.
- Importante: Non premere nuovamente il pulsante di perforazione.**

Cura e conservazione dell'inalatore a polvere secca:

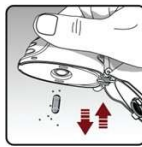


Figura I

Dopo avere assunto la dose giornaliera, aprire il boccaglio ed espellere la capsula usata nel contenitore dei rifiuti. Rimuovere eventuali frammenti di capsula o accumuli di polvere capovolgendo l'inalatore a polvere secca e picchiettandolo delicatamente, ma con decisione. (Vedere la Figura I). Quindi,



Conservare l'inalatore a polvere secca a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C).

Pulizia dell'inalatore a polvere secca:

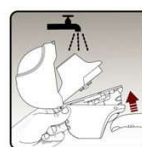


Figura J

- Pulire l'inalatore a polvere secca una volta al mese. (Vedere la Figura J)
- Dopo la pulizia, l'inalatore a polvere secca impiega 24 ore per asciugarsi all'aria.**
- Non utilizzare agenti pulenti o detergenti.
 - Non mettere l'inalatore a polvere secca in lavastoviglie per pulirlo.

Passaggi della pulizia:

- Aprire il cappuccio antipolvere e il boccaglio.
- Aprire la base spingendo il pulsante di perforazione verso l'alto.
- Controllare che nella camera centrale non siano presenti frammenti di capsule o accumuli di polvere. Se presenti, rimuoverli picchiettando l'inalatore.
- Sciacquare l'inalatore a polvere secca con acqua calda, premendo il pulsante più volte in modo che la camera centrale e l'ago di perforazione siano esposti all'acqua corrente. Verificare di avere rimosso eventuali accumuli di polvere o frammenti di capsule.
- Asciugare bene l'inalatore a polvere secca eliminando l'acqua in eccesso su un tovagliolo di carta. Successivamente, lasciare asciugare all'aria, mantenendo aperti il cappuccio antipolvere, il boccaglio e la base, estendendoli completamente in modo che si asciugino del tutto. **Non usare un asciugacapelli per asciugare l'inalatore a polvere secca.**
- **Non usare l'inalatore a polvere secca quando è bagnato.** Se necessario, è possibile pulire l'esterno del boccaglio con un panno umido pulito.

Manipolazione del blister



Figura K

Ogni giorno, staccare solo 1 dei blister dal foglio dei blister strappando lungo la linea perforata. (Vedere la Figura K)



Figura L

Estrarre la capsula dal blister:

- non tagliare la pellicola né utilizzare strumenti appuntiti per estrarre la capsula dal blister.
- Pieghere 1 degli angoli del blister contrassegnati da una freccia e separare gli strati di alluminio.
- Sollevare la pellicola stampata fino a scoprire l'intera capsula (eseguire questa operazione solo appena prima dell'uso). (Vedere la Figura L)
- Se è stato aperto ed esposto all'aria più di 1 blister, la capsula in eccedenza non deve essere utilizzata e deve essere gettata via.

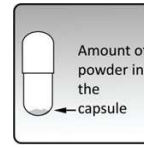


Figura M

Ogni capsula contiene solo una piccola quantità di polvere. (Vedere la Figura M) Questa corrisponde a 1 dose completa.

Non aprire la capsula, altrimenti potrebbe non funzionare.

Rischi residui

Suggerimenti importanti per assicurarsi di assumere correttamente la dose completa del farmaco:

- Premere il pulsante di perforazione 1 volta; inspirare 2 volte; espirare completamente prima di ciascuna delle 2 inalazioni.
- Per assumere la dose completa di farmaco ogni giorno, è necessario ispirare **2 volte** dalla stessa capsula. Assicurarsi di ispirare completamente ogni volta prima di ispirare dall'inalatore a polvere secca
- Tenere l'inalatore a polvere secca con il boccaglio rivolto verso l'alto quando si preme il pulsante di perforazione.
- **Premere il pulsante di perforazione 1 volta** per forare la capsula
- **Non** espirare nell'inalatore a polvere secca.
- Tenere l'inalatore a polvere secca in posizione orizzontale e tenere la testa eretta, guardando davanti a sé mentre si inspira.
- Controllare la camera centrale dell'inalatore a polvere secca per verificare la presenza di frammenti di capsule o accumuli di polvere. Se sono presenti frammenti o polvere, picchiettare l'inalatore per farli uscire prima dell'uso.
- Pulire l'inalatore a polvere secca una volta al mese e asciugarlo accuratamente.

Avvertenze/Precauzioni

- Non sono note controindicazioni per questo dispositivo.
- Non sono previste precauzioni speciali per lo smaltimento del dispositivo.
- **Non** utilizzare il dispositivo se è visibilmente danneggiato o se una capsula vi rimane all'interno.
- Consultare un operatore sanitario in caso di reazioni anomale all'uso del dispositivo.
- Segnalare al fabbricante o all'autorità sanitaria locale qualsiasi problema relativo al dispositivo che possa comportare un potenziale deterioramento della salute.

Fabbricante legale

dell'inalatore a polvere secca:



Phargentis SA
Via Figino 6
6917 Barbengo
CH

Simboli aggiuntivi (non spiegati sopra):

- REF** Numero di catalogo
- #** Numero di modello
- LOT** Numero di lotto
- CE** Marchio di conformità CE
- UE REP** Rappresentante autorizzato nell'UE
- IE** Importatore UE
- UDI** Identificatore univoco del dispositivo
- ⌚** Data di scadenza del dispositivo
- MD** Dispositivo medico



Data di pubblicazione:
GIU2025