

# Tinova<sup>®</sup>

## Inhalation Aerosol



Formoterol Fumarate Dihydrate BP + Glycopyrronium Bromide BP+ Beclometasone Dipropionate BP

### Composition

**Tinova<sup>®</sup>**: Each actuation delivers Formoterol Fumarate Dihydrate BP 6 µg, Glycopyrronium 10 µg as Glycopyrronium Bromide BP and Beclometasone Dipropionate BP 100 µg.

### Pharmacology

**Tinova<sup>®</sup>** is a combination of Beclometasone Dipropionate, Formoterol and Glycopyrronium. Beclometasone Dipropionate has anti-inflammatory action within the lungs. Glucocorticoids are widely used for the suppression of inflammation in chronic inflammatory diseases of the airways. Their action is mediated by the binding to glucocorticoid receptors in the cytoplasm resulting in the increased transcription of genes coding for anti-inflammatory proteins. Formoterol is a selective beta2-adrenergic agonist that produces relaxation of bronchial smooth muscle in patients with reversible airways obstruction. Glycopyrronium is a high-affinity, long-acting muscarinic receptor antagonist used for inhalation as bronchodilator treatment. Glycopyrronium

works by blocking the bronchoconstrictor action of acetylcholine on airway smooth muscle cells, thereby dilating the airways.

### Indication

**Tinova<sup>®</sup>** is indicated for

- Maintenance treatment in adult patients with moderate to severe COPD who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting beta2-agonist or a combination of a long-acting beta2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist.
- Maintenance treatment of asthma, in adults not adequately controlled with a maintenance combination of a long-acting beta2-agonist and medium dose of inhaled corticosteroid.

### Dose and administration

#### Route of administration:

**Tinova<sup>®</sup>** should be taken as inhaler in oral route.

The recommended dose of **Tinova<sup>®</sup>** is two inhalations twice daily. Patients should be advised to take **Tinova<sup>®</sup>** every day even when asymptomatic. If symptoms arise in the period between doses, an inhaled, short-acting beta2-agonist should be used for immediate relief.

### Asthma

When choosing the starting dose strength of **Tinova<sup>®</sup>**, the patients' disease severity, their previous asthma therapy including the inhaled corticosteroid (ICS) dose, the patient's current control of asthma symptoms and risk of future exacerbation should be considered.

### Stepping-down treatment

Patients should be regularly reassessed by a doctor so that dosage remain optimal and is only changed on medical advice. The doses should be titrated to the lowest doses at which effective control of asthma symptoms is maintained.

### Contraindication

It is contraindicated in patient with hypersensitivity to beclometasone dipropionate, formoterol, glycopyrronium or any other components of this product.

### Warning and precaution

The combination is not indicated for the treatment of acute episodes of bronchospasm or to treat an acute disease exacerbation. It should be used with caution in patients with cardiac arrhythmias especially third degree atrioventricular block and tachyarrhythmia, idiopathic subvalvular aortic stenosis, hypertrophic obstructive cardiomyopathy, severe heart disease, occlusive vascular diseases, arterial hypertension, aneurysm, thyrotoxicosis, diabetes mellitus, pheochromocytoma, hypokalaemia, narrow-angle glaucoma, prostatic hyperplasia and in patients with severe hepatic and renal impairment. There's a risk of paradoxical bronchospasm, deterioration of disease, pneumonia in patients with COPD, systemic corticosteroid effects, hyperglycaemia, oropharyngeal infections following administration of this combination. Caution should be taken

and patients should be advised to rinse their mouth or gargle with water or brush their teeth after inhaling the prescribed dose. Patients should be regularly reassessed and abrupt withdrawal should be avoided. If anaesthesia with halogenated anaesthetics is planned, it should be ensured that the combination is not administered for at least 12 hours before the start of anaesthesia as there is a risk of cardiac arrhythmias.

### Side effects

The most common side effects are pneumonia (in COPD patients), pharyngitis, oral candidiasis, urinary tract infection, nasopharyngitis, headache and dysphonia.

### Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with this combination. The combination should not be used during pregnancy.

**Lactation:** There is no information regarding the presence of this combination in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production.

### Use in children and adolescents

The safety and efficacy in children and adolescents aged below 18 years have not been established.

### Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Caution should be taken in concomitant use with beta-adrenergic drugs, quinidine,

disopyramide, procainamide, antihistamines, monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants and phenothiazines, L-dopa, L-thyroxine, oxytocin, xanthine derivatives, steroids or diuretics as there's a risk of adverse reactions. Non-cardioselective beta blockers (including eye drops) should be avoided in patients taking inhaled formoterol. The long term co-administration of this combination with other anticholinergic drugs is not recommended. **Drug interaction with food and others:** Not applicable.

### Overdose

In cases of overdose, proper monitoring and general supportive measures should be initiated.

### Storage

Store in a refrigerator at 2°C-8°C. Do not freeze. After first use, store the inhaler below 25°C for up to 3 months. Do not put the using inhaler back into the refrigerator. Keep away from the reach of children.

### Packing

**Tinova<sup>®</sup>**: Each canister contains 120 metered actuations.

© Registered Trade Mark



# টাইনোভা<sup>®</sup>

## ইনহেলেশন এ্যারোসল



ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট বিপি+ গ্রাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বিপি+ বেকলোমেটাসন ডাইপ্রোপিয়োনোট বিপি

### উপাদান

**টাইনোভা<sup>®</sup>** প্রতিটি এ্যাকচুয়েশনে আছে ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট বিপি ৬ মাইক্রোগ্রাম, গ্রাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বিপি হিসাবে গ্রাইকোপাইরোনিয়াম ১০ মাইক্রোগ্রাম এবং বেকলোমেটাসন ডাইপ্রোপিয়োনোট বিপি ১০০ মাইক্রোগ্রাম।

### ফার্মাকোলজি

**টাইনোভা<sup>®</sup>** হলো বেকলোমেটাসন ডাইপ্রোপিয়োনোট, ফরমোটেরল এবং গ্রাইকোপাইরোনিয়ামের একটি কব্ধিনেশন। ফুসফুসে বেকলোমেটাসন ডাইপ্রোপিয়োনোট এর এন্টি-ইনফ্লামেটরি কার্যকারিতা রয়েছে। গ্লুকোকর্টিকয়েড শ্বাসনালীর ক্রনিক প্রদাহজনিত রোগে প্রদাহ বন্ধে ব্যাপকভাবে ব্যবহৃত। এদের কার্যক্রিয়া সাইটোপ্লাজমে গ্লুকোকর্টিকয়েড রিসেপ্টরের সাথে আবদ্ধ হয়ে এন্টি-ইনফ্লামেটরি প্রোটিন কোডিং করে এমন জিনের ট্রান্সক্রিপশন বাড়াবার মাধ্যমে নিয়ন্ত্রিত হয়। ফরমোটেরল একটি সিলেব্রিক বিটা২- অ্যাড্রেনার্জিক এগোনিষ্ট

যা শ্বাসনালীর প্রতিবর্তনযোগ্য অবস্টাকলন এর ক্ষেত্রে ব্রঙ্কাসের মসৃণ পেশীর শিথিলতা ঘটায়। **টাইনোভা<sup>®</sup>** হলো বেকলোমেটাসন ডাইপ্রোপিয়োনোট, ফরমোটেরল এবং গ্রাইকোপাইরোনিয়ামের একটি কব্ধিনেশন। ফুসফুসে বেকলোমেটাসন ডাইপ্রোপিয়োনোট এর এন্টি-ইনফ্লামেটরি কার্যকারিতা রয়েছে। গ্লুকোকর্টিকয়েড শ্বাসনালীর ক্রনিক প্রদাহজনিত রোগে প্রদাহ বন্ধে ব্যাপকভাবে ব্যবহৃত। এদের কার্যক্রিয়া সাইটোপ্লাজমে গ্লুকোকর্টিকয়েড রিসেপ্টরের সাথে আবদ্ধ হয়ে এন্টি-ইনফ্লামেটরি প্রোটিন কোডিং করে এমন জিনের ট্রান্সক্রিপশন বাড়াবার মাধ্যমে নিয়ন্ত্রিত হয়। ফরমোটেরল একটি সিলেব্রিক বিটা২- অ্যাড্রেনার্জিক এগোনিষ্ট যা শ্বাসনালীর প্রতিবর্তনযোগ্য অবস্টাকলন এর ক্ষেত্রে ব্রঙ্কাসের মসৃণ পেশীর শিথিলতা ঘটায়।

গ্রাইকোপাইরোনিয়াম একটি উচ্চ বন্ধনক্ষমতাসম্পন্ন দীর্ঘ সময় ক্রিয়াশীল মাসকারিনিক রিসেপ্টর এন্টাগনিষ্ট যেটি নিঃশ্বাসের সাথে ব্রঙ্কোডায়ালোটর হিসাবে ব্যবহৃত হয়। গ্রাইকোপাইরোনিয়াম শ্বাসনালীর মসৃণ পেশীর এসিটাইলকোলিনের ব্রঙ্কোপক্ট্রিট ক্রিয়া বন্ধ করার মাধ্যমে শ্বাসনালী প্রসারিত করে।

### নির্দেশনা

**টাইনোভা<sup>®</sup>** নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- মধ্যম থেকে গুরুতর COPD রোগী যাদের একটি ইনহেলড কর্টিকোস্টেরয়েড ও একটি দীর্ঘ সময় ক্রিয়াশীল বিটা২-এগোনিষ্ট এর কব্ধিনেশন বা একটি দীর্ঘ সময় ক্রিয়াশীল বিটা২-এগোনিষ্ট ও একটি দীর্ঘ সময় ক্রিয়াশীল মাসকারিনিক এন্টাগনিষ্ট এর কব্ধিনেশন দ্বারা প্রত্যাশিত সফল পাওয়া যায় না তাদের মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায়।
- প্রান্তবয়স্ক হাঁপানি রোগী যাদের একটি দীর্ঘ সময় ক্রিয়াশীল বিটা২-এগোনিষ্ট এবং মধ্যম মাত্রার ইনহেলড কর্টিকোস্টেরয়েড কব্ধিনেশন দ্বারা পর্যাপ্ত নিয়ন্ত্রণ হয় না তাদের মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায়।

**সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি**  
**গুরুত্বপূর্ণ পদক্ষেপঃ** **টাইনোভা<sup>®</sup>** ওরাল ইনহেলেশন পথে গ্রহণ করতে হবে। **টাইনোভা<sup>®</sup>** এর নির্দেশিত মাত্রা দুইটি ইনহেলেশন দিনে দুইবার। এমনকি কোন লক্ষণ না থাকলেও রোগীদেরকে **টাইনোভা<sup>®</sup>** নিয়মিত সেবন করতে হবে। দুইটি মাত্রার মাঝে যদি লক্ষণ দেখা দেয় তবে তাৎক্ষণিক প্রশান্তির জন্য একটি স্বল্প সময় ক্রিয়াশীল বিটা২- এগোনিষ্ট ব্যবহার করতে হবে।

**হাঁপানি**  
**টাইনোভা<sup>®</sup>** এর প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে রোগীদের রোগের তীব্রতা, ইনহেলড কর্টিকোস্টেরয়েডের দ্বারা তাদের পূর্বের হাঁপানির চিকিৎসা, বর্তমানে রোগীর হাঁপানির নিয়ন্ত্রণ এবং ভবিষ্যতে রোগের অবস্থার অবনতির ঝুঁকির বিষয় বিবেচনা করতে হবে। **নিম্নমুখী চিকিৎসা**  
সহনীয় মাত্রার জন্য রোগীকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং গুরুতর মেডিকেল উপদেশ এর দ্বারা মাত্রা পরিবর্তন করতে হবে। হাঁপানির উপসর্গ নিয়ন্ত্রণে সর্বনিম্ন উপযুক্ত মাত্রা অনুমারে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

### প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের বেকলোমেটাসন, ফরমোটেরল, গ্রাইকোপাইরোনিয়াম অথবা এই গুণুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

### সাবধানতা ও সচেতনতা

ব্রঙ্কোপ্সাজমের একিউট এপিসোড বা রোগের আকস্মিক অবনতির চিকিৎসায় এই কব্ধিনেশন নির্দেশিত নয়। কার্ডিয়াক অ্যারিদমিয়া বিশেষ করে থ্রোড্রিটি এট্রিওভেন্ট্রিকুলার ব্লক ও ট্যাকিঅ্যারিদমিয়া, ইডিওপ্যাথিক সাবভাল্ভুলার অ্যাওর্টিক স্টেনোসিস, হাইপারস্ট্রফিক অবস্ট্রাকটিভ কার্ডিওমায়োপ্যাথি, গুরুতর হৃদরোগ, অবরুদ্ধ ভান্ধুলার রোগ, আর্টারিয়াল হাইপারটেনশন, এনিউরিজম, থাইরোইডিটাইকোসিস, ডায়বেটিস মেলিটাস, কিওক্রোমোসাইটোমা, হাইপোক্যালিমিয়া, ন্যারো-এঙ্গেল গ্লুকোমা, প্রোস্টেটিক হাইপারপ্র্যাসিয়া এবং গুরুতর যকৃতের ও পুঙ্কের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। এই কব্ধিনেশন

সেবনে প্যারাভিক্সক্যাল ব্রঙ্কোপ্সাজম, রোগের অবনতি, COPD এর সাথে নিউমোনিয়া, কর্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক প্রভাব, হাইপারগ্লাইসিমিয়া, ওরোফ্যারিঞ্জিয়াল ইনফেকশন এর ঝুঁকি রয়েছে। সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে এবং রোগীদেরকে নির্দেশিত মাত্রা গ্রহণের পর পানি দিয়ে কুলি করার জন্য বা দীর্ঘ ত্রাশ করার জন্য বলতে হবে। রোগীকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং গুণুধের আকস্মিক প্রত্যাহার এড়িয়ে চলতে হবে। যদি হ্যালোজিনেটেড এনেস্থেটিক দ্বারা এনেস্থেশিয়ার পরিকল্পনা থাকে তবে কার্ডিয়াক অ্যারিদমিয়ার ঝুঁকি থাকায় এনেস্থেশিয়া শুরু ১২ ঘণ্টা পূর্বে এই কব্ধিনেশন গ্রহণ বন্ধ করতে হবে।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো নিউমোনিয়া (COPD রোগীদের), ফ্যারিঞ্জাইটিস, ওরাল ক্যান্ডিডিয়াসিস, মুক্তনালীর ইনফেকশন, ন্যাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, মাথাব্যথা এবং কথা বলতে সমস্যা।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই কব্ধিনেশনের ব্যবহার সম্পর্কিত পর্যাপ্ত গবেষণালাভ তথ্য নেই। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই কব্ধিনেশন দেয়া যাবে না।

**স্তন্যদানকালেঃ** মাতৃদুগ্ধে এই কব্ধিনেশনের উপস্থিতি বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদন ও দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায় নি।

**শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার**  
১৮ বছর বয়সের কমবয়সী শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**গুণুধের প্রতিক্রিয়া**  
অন্য গুণুধের সাথেঃ বিটা অ্যাড্রেনার্জিক গুণুধ, কুইনিডিন, ডিসোপাইরামাইড, প্রোকৈইনামাইড, এন্টিহিস্টামিনস, মনোঅ্যামাইন অক্সিজেন ইনহিবিটরস, ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টস ও ফেনোথায়াজিনস, এল-ডোপা, এল-থাইরক্সিন, অক্সটোপিন, জ্যানথিন ডেরিভেটিব, স্টেরয়েড বা ডাইইউরেটিক এর সাথে একত্রে প্রয়োগ এড়িয়ে চলতে হবে, কারণ এতে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি রয়েছে। শ্বাসের সাথে গৃহীত ফরমোটেরল সেবনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ১২- কার্ডিওসিলেক্টিভ বিটা ব্লকার (চোখের ড্রপসহ) গ্রহণ এড়িয়ে চলতে হবে। অন্যান্য এন্টিকোলিনার্জিক গুণুধের সাথে দীর্ঘ সময় প্রয়োগ নির্দেশিত নয়।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

### মাদ্রাধিক্য

মাদ্রাধিক্যের ক্ষেত্রে যথাযথ পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক থেরাপির ব্যবস্থা করতে হবে।

### সংরক্ষণ

২° সে. থেকে ৮° সে. তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করতে হবে। হিমায়িত করা যাবে না। প্রথমবার ব্যবহারের পর ৩ মাস পর্যন্ত ২৫° সে এর নিচে সংরক্ষণ করা যাবে। ব্যবহারের সময় ইনহেলারটি পুনরায় রেফ্রিজারেটে রাখা যাবে না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### প্যাকিং

**টাইনোভা<sup>®</sup>** প্রতি ক্যানিস্টারে ১২০ টি পরিমাপকৃত মাত্রা সরবরাহ করা হয়।

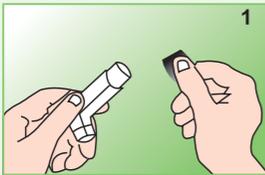
© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



## HOW TO USE YOUR INHALER CORRECTLY

Before using your inhaler, please read this part and follow the instructions carefully

(আপনার ইনহেলার ব্যবহারের আগে এই অংশটি পড়ুন এবং সতর্কতার সাথে এই ব্যবহারবিধি অনুসরণ করুন।)



Remove the mouthpiece cover and check the mouthpiece thoroughly to see that it is clean. Then shake the inhaler vigorously. (Pic-1 & 2)



Hold the inhaler as shown between index finger and thumb. Breathe out gently through your mouth and immediately place the mouthpiece in your mouth between your teeth (Do not bite it). (Pic-3 & 4)

চিট্রের মত তর্জনী ও বৃদ্ধাঙ্গুলের মধ্যে ইনহেলারটিকে ধরতে হবে। মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে বাতাস বের করে দিতে হবে এবং ইনহেলারের নিঃসরণ দ্বারা মুখের পরীক্ষা করতে হবে। অতঃপর ফীকে স্থাপন করতে হবে ভাল ভাবে ঝাঁকতে হবে। (চিত্র-১ ও ২)



Grip the mouthpiece firmly with your lips. Tilt your head slightly backwards. Start breathing in slowly through your mouth. At the same time press the canister as shown, to release one dose while continuing to breathe in steadily and deeply. (Pic-5 & 6)

ঠোঁট দিয়ে শক্তভাবে ইনহেলার ধরতে হবে। মাথা সামান্য পেছন দিকে হেলতে হবে। মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে শ্বাস গ্রহণ করতে হবে এবং একই সময়ে ক্যানিস্টারটিকে চাপ দিতে হবে। এভাবে ধীরে ধীরে গভীরভাবে শ্বাস নেয়ার সময় একটি মাত্রা নিতে হবে। (চিত্র-৫ ও ৬)



Remove the inhaler from your mouth. Hold the breath at least for 10 seconds or as long as it is comfortable. Breathe out slowly. (Pic-7 & 8)

ইনহেলারটিকে মুখ থেকে সরিয়ে ফেলতে হবে। ১০ সেকেন্ড অথবা যতক্ষণ সম্ভব শ্বাস বন্ধ করে রাখতে হবে। অতঃপর ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়তে হবে। (চিত্র-৭ ও ৮)

If another dose is required, wait for at least 1 minute and repeat the whole process. After use, place the cover to close the mouthpiece. যদি একাধিক মাত্রা গ্রহণের দরকার হয় তবে কনপক্ষে ১ মিনিট অপেক্ষা করার পর পুরো পদ্ধতিটি পুনরাবৃত্তি করতে হবে। ব্যবহারের পর কভারটি মাত্রটির মুখের সঠিক জায়গায় স্থাপন করতে হবে।

### How to clean your inhaler



- Gently pull the metal canister out of the plastic body of the inhaler, remove the mouthpiece cover.
- Rinse the actuator (plastic body) and the mouthpiece cover in warm water for 30 seconds but do not put the metal canister into water.
- Leave to dry in warm place, avoid excessive heat.
- Replace the canister and the mouthpiece cover correctly.

Clean your inhaler at least once a week (more often if it becomes clogged or blocked)

### কিভাবে আপনার ইনহেলার পরিষ্কার করবেন

- সাবধানে ধাতব ক্যানিস্টারটিকে প্লাস্টিকের বহিরাবরণ থেকে মুক্ত করুন, মাউথপিস কভারটি খুলে ফেলুন।
- এ্যাকচুয়েটর (প্লাস্টিক বহিরাবরণ) এবং মাউথপিস কভারটিকে ৩০ সেকেন্ড ধরে গরম পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলুন, কিন্তু ধাতব ক্যানিস্টারটিকে কখনোই পানিতে ডেজাবেন না।
- শুকানোর জন্য কোন শুষ্ক স্থানে রাখুন, অতিরিক্ত গরম জায়গায় রাখবেন না।
- ক্যানিস্টার এবং মাউথপিস কভারটিকে সঠিক জায়গায় স্থাপন করুন।

প্রতি সপ্তাহে অন্তত একবার আপনার ইনহেলার পরিষ্কার করুন (ব্লক হয়ে গেলে প্রয়োজনে সপ্তাহে একবারের বেশি পরিষ্কারের প্রয়োজন হতে পারে)

# Tinova<sup>®</sup>

## Inhalation Aerosol

Formoterol Fumarate Dihydrate BP+ Glycopyrronium Bromide BP+ Beclometasone Dipropionate BP