ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Każda kapsułka zawiera 150 µg indakaterolu (w postaci octanu) i 80 µg mometazonu furoinianu.

Każda dawka dostarczona (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) zawiera 125 µg indakaterolu (w postaci octanu) i 62,5 µg mometazonu furoinianu.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Każda kapsułka zawiera 150 µg indakaterolu (w postaci octanu) i 160 µg mometazonu furoinianu.

Każda dawka dostarczona (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) zawiera 125 µg indakaterolu (w postaci octanu) i 127,5 µg mometazonu furoinianu.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Każda kapsułka zawiera 150 µg indakaterolu (w postaci octanu) i 320 µg mometazonu furoinianu.

Każda dawka dostarczona (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) zawiera 125 µg indakaterolu (w postaci octanu) i 260 µg mometazonu furoinianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka zawiera około 24 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej (proszek do inhalacji)

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Przezroczysta kapsułka zawierająca biały proszek, z oznaczeniem produktu „IM150-80” wydrukowanym w kolorze niebieskim powyżej jednej niebieskiej kreski na korpusie kapsułki i z logo produktu wydrukowanym w kolorze niebieskim i otoczonym dwiema niebieskimi kreskami na wieczku.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Przezroczysta kapsułka zawierająca biały proszek, z oznaczeniem produktu „IM150-160” wydrukowanym w kolorze szarym na korpusie kapsułki i z logo produktu wydrukowanym w kolorze szarym na wieczku.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Przezroczysta kapsułka zawierająca biały proszek, z oznaczeniem produktu „IM150-320” wydrukowanym w kolorze czarnym powyżej dwóch czarnych kresek na korpusie kapsułki i z logo produktu wydrukowanym w kolorze czarnym i otoczonym dwiema czarnymi kreskami na wieczku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Atectura Breezhaler jest wskazany do stosowania w podtrzymującym leczeniu astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta$_2$-mimetyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat
Zalecana dawka to inhalacja jednej kapsułki raz na dobę.

Pacjentom należy podawać produkt leczniczy zawierający dawkę furoinianu mometazonu odpowiednią do nasilenia ich choroby, a fachowy personel medyczny powinien regularnie oceniać stan pacjenta.

Maksymalna zalecana dawka to 125 µg/260 µg raz na dobę.

Produkt leczniczy należy podawać o tej samej porze każdego dnia. Można go podawać niezależnie od pory dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Należy pouczyć pacjentów, by nie przyjmowali więcej niż jedną dawkę na dobę.

Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci w podeszłym wieku
Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych) nie jest konieczne (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek
Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby
Dostosowanie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, dlatego produkt leczniczy należy stosować u tych pacjentów tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież
Dawkowanie u pacjentów w wieku 12 lat i starszych jest takie samo, jak dawkowanie u osób dorosłych.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania wziewnego. Nie wolno połykać kapsułek.

Kapsułki należy podawać wyłącznie za pomocą inhalatora (patrz punkt 6.6) dołączonego do każdego nowego opakowania przepisanego przez lekarza.

Należy poinstruować pacjentów, jak prawidłowo przyjmować ten produkt leczniczy. Pacjentów, u których nie wystąpi poprawa czynności układu oddechowego, należy zapytać, czy nie połykają produktu leczniczego zamiast przyjmować go wziewnie.

Kapsułki można wyjąć z blistra dopiero tuż przed ich użyciem.

Po inhalacji pacjenci powinni przepłukać jamę ustną wodą bez jej połykania (patrz punkty 4.4 i 6.6).

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nasilenie choroby

Produktu leczniczego nie należy stosować do leczenia ostrych objawów astmy, w tym ostrych epizodów skurczu oskrzeli, w przypadku których konieczne jest stosowanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela. Zwiększenie stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu łagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli choroby i wymaga oceny przez lekarza.

Pacjenci nie powinni przerywać leczenia produktem leczniczym bez nadzoru lekarza, ponieważ objawy choroby mogą powrócić po przerwaniu leczenia.

Zaleca się, by leczenie tym produktem leczniczym nie było nagle przerywane. Jeśli pacjenci stwierdzą, że leczenie jest nieskuteczne, powinni je kontynuować i konieczne zgłosić się po pomoc medyczną. Zwiększone zużycie doraźnych leków rozszerzających oskrzela wskazuje na pogorszenie kontroli choroby podstawowej i uzasadnia ponowną ocenę terapii. Nagłe, postępujące pogorszenie kontroli objawów astmy stanowi potencjalne zagrożenie życia i wymaga pilnej oceny medycznej stanu pacjenta.

Nadwrażliwość

Zgłaszano występowanie natychmiastowych reakcji nadwrażliwości po podaniu tego produktu leczniczego. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy sugerujące reakcje alergiczne, zwłaszcza obrzęk naczynioruchowy (w tym trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg i twarzy), pokrzywka lub wysypka skórna, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i wdrożyć alternatywne leczenie.

Paradoksalny skurcz oskrzeli

Tak jak w przypadku stosowania innych leków wziewnych, podanie tego produktu leczniczego może powodować paradoksalny skurcz oskrzeli, który może stanowić zagrożenie życia. Jeżeli do tego dojdzie, należy natychmiast przerwać leczenie i wdrożyć alternatywną terapię.

Wpływ beta-mimetyków na układ sercowo-naczyniowy

Podobnie, jak inne produkty lecznicze zawierające agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych, produkt ten może mieć klinicznie znamienny wpływ na układ sercowo-naczyniowy u niektórych pacjentów, co wyraża się zwiększeniem tętna serca, ciśnienia tętniczego krwi i (lub) innymi objawami. Jeżeli wystąpią takie objawy, może być konieczne przerwanie leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując ten produkt leczniczy u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (choroba niedokrwienna serca, ostry zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze), chorobami przebiegającymi z drgawkami lub tyreotoksykozą oraz u pacjentów, którzy są bardzo wrażliwi na działanie agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych.

Z udziału w badaniach klinicznych w ramach programu badawczego indakaterolu/furoinianu mometazonu wyłączono pacjentów z niestabilną chorobą niedokrwienną serca, zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie w ciągu ostatnich 12 miesięcy, niewydolnością lewej komory klasy III/IV wg New York Heart Association (NYHA), zaburzeniami rytmu serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, chorobą naczyń mózgowych lub zespołem wydłużonego odstępu QT w wywiadzie oraz pacjentów leczonych produktami leczniczymi, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QTc. Dlatego wyniki bezpieczeństwa stosowania w tych populacjach pacjentów uznaje się za nieznane.

Zgłaszano, że agoniści receptorów beta$_2$-adrenergicznych mogą powodować zmiany w zapisie EKG, takie jak spłaszczenie załamka T, wydłużenie odstępu QT oraz obniżenie odcinka ST, chociaż znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

Z tego względu długo działający agoniści receptora beta$_2$-adrenergicznego (ang. long-acting beta$_2$-adrenergic agonists, LABA) lub produkty złożone zawierające LABA, takie jak Atectura Breezhaler powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze znanym lub podejrzewanym wydłużeniem odstępu QT lub u pacjentów leczonych produktami leczniczymi wpływającymi na odstęp QT.

Hipokaliemia podczas stosowania agonistów receptorów beta-adrenergicznych

Agoniści receptorów beta$_2$-adrenergicznych mogą powodować istotną hipokaliemię u niektórych pacjentów, co może potencjalnie wpływać niekorzystnie na układ sercowo-naczyniowy. Zmniejszenie stężenia potasu w surowicy jest zwykle przemijające i nie wymaga suplementacji. U pacjentów z ciężką postacią astmy, niedotlenienie oraz równocześnie stosowane leki mogą nasilać hipokaliemię, co może zwiększać podatność na wystąpienie zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.5).

W badaniach klinicznych z zastosowaniem indakaterolu/mometazonu furoinianu w zalecanej dawce terapeutycznej nie zaobserwowano istotnej klinicznie hipokaliemii.

Hiperglikemia

Inhalacja dużych dawek agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych i kortykosteroidów może powodować zwiększenie stężenia glukozy w osoczu. Po rozpoczęciu leczenia, u pacjentów z cukrzycą należy jeszcze uważniej kontrolować stężenie glukozy w osoczu.

Nie badano stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z cukrzycą typu I lub niekontrolowaną cukrzycą typu II.

Zapobieganie infekcjom jamy ustnej i gardła

W celu zmniejszenia ryzyka kandydozy jamy ustnej i gardła należy zalecić pacjentom płukanie jamy ustnej i gardła wodą, bez jej połykania lub mycie zębów, po inhalacji przepisanej dawki.

Ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów wziewnych, zwłaszcza podczas przyjmowania dużych dawek przez dłuższy czas. Wystąpienie tych działań jest dużo mniej prawdopodobne niż w przypadku przyjmowania kortykosteroidów doustnych oraz może być różne u różnych pacjentów i w zależności od preparatu zawierającego kortykosteroid.

Możliwe działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę, jaskrę i – rzadziej - szereg objawów psychicznych lub dotyczących zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci). Dlatego ważne jest, by dawka kortykosteroidu wziewnego była najmniejszą dawką pozwalającą utrzymać skuteczną kontrolę objawów astmy.

Pacjenci mogą zgłaszać zaburzenia widzenia po ogólnoustrojowym i miejscowym (w tym donosowym, wziewnym i wewnątrzgałkowym) zastosowaniu kortykosteroidów. Należy rozważyć skierowanie do okulisty pacjentów zgłaszających się z takimi objawami, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia w celu oceny możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, mogących obejmować zaćmę, jaskrę lub rzadkie choroby, takie jak centralna surowicza chorioretinopatia (CSCR), które były zgłaszane po zastosowaniu kortykosteroidów ogólnoustrojowych i miejscowych.

Należy zachować ostrożność podając ten produkt leczniczy pacjentom z gruźlicą płuc i pacjentom z przewlekłymi lub nieleczonymi zakażeniami.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono specyficznych badań interakcji z indakaterolem/ mometazonu furoinianem. Informacje o możliwych interakcjach opierają się na danych o potencjalnych interakcjach każdej z dwóch substancji czynnych stosowanych w monoterapii.

Produkty lecznicze, które wydłużają odstęp QTc

Ten produkt leczniczy, tak jak inne produkty lecznicze zawierające agonistę receptorów beta$_2$-adrenergicznych, należy ostrożnie podawać pacjentom leczonym inhibitorami monoaminooksydazy, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub innymi produktami leczniczymi, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, ponieważ ich wpływ na odstęp QT może się nasilić. Produkty lecznicze, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT mogą zwiększać ryzyko arytmii komorowej (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Leczenie powodujące hipokaliemię

Jednoczesne przyjmowane leków powodujących hipokalemię, tj. pochodnych metyloksantyn, steroidów lub leków moczopędnych nieoszczędzającymi potasu, może nasilać potencjalne działanie hipokaliemiczne agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych (patrz punkt 4.4).

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą osłabiać lub znosić działanie agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych. Dlatego nie należy stosować tego produktu leczniczego jednocześnie z lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, chyba że występują ważne powody do ich stosowania. Jeśli

to konieczne, preferowane jest stosowanie beta-adrenolityków o działaniu kardioselektywnym, chociaż podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Interakcje z inhibitorami CYP3A4 i glikoproteiny P

Hamowanie działania CYP3A4 i glikoproteiny P (P-gp) nie ma wpływu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawkach terapeutycznych.

Hamowanie kluczowych czynników biorących udział w klirensie indakaterolu (CYP3A4 i P-gp) lub klirensie furoinianu mometazonu (CYP3A4) powoduje maksymalnie dwukrotne zwiększenie ogólnoustrojowej ekspozycji na indakaterol lub furoinian mometazonu.

Z powodu bardzo małych stężeń w osoczu osiąganych po podaniu wziewnym wystąpienie istotnych klinicznie interakcji z furoinianem mometazonu jest mało prawdopodobne. Jednak istnieje możliwość zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej na furoinian mometazonu podczas jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP3A4 (np. ketokonazol, itrakonazol, nelfinawir, rytonawir, kobicystat).

Inni długo działający agoniści receptorów beta$_2$-adrenergicznych

Jednoczesne podawanie tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi zawierającymi długo działających agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych nie było badane i nie jest zalecane, ponieważ może nasilać działania niepożądane (patrz punkty 4.8 i 4.9).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Atectura Breezhaler i jego poszczególnych substancji czynnych (indakaterolu i mometazonu furoinianu) u kobiet w ciąży są niewystarczające, aby określić, czy istnieje ryzyko.

Indakaterol nie wykazywał działania teratogennego u szczurów i królików po podaniu podskórnym (patrz punkt 5.3). W badaniach dotyczących wpływu na reprodukcję u ciężarnych myszy, szczurów i królików, mometazonu furoinian powodował częstsze wady wrodzone płodów oraz zmniejszoną przeżywalność i wzrost płodów.

Podobnie jak inne produkty lecznicze zawierające agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych, indakaterol może hamować czynność porodową z powodu działania rozkurczającego na mięśnie gładkie macicy.

Ten produkt leczniczy można stosować w czasie ciąży tylko w sytuacji, gdy spodziewane korzyści dla pacjentki uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Dane dotyczące obecności indakaterolu lub mometazonu furoinianu w ludzkim mleku, wpływu na niemowlę karmione piersią lub wpływu na laktację nie są dostępne. Inne wziewne kortykosteroidy podobne do mometazonu furoinianu przenikają do mleka ludzkiego. Indakaterol (w tym jego metabolity) i mometazonu furoinian wykryto w mleku szczurów podczas laktacji.

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać/wstrzymać podawanie produktu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Badania wpływu na reprodukcję oraz inne dane uzyskane podczas badań na zwierzętach nie dają podstaw do obaw dotyczących wpływu leku na płodność samców lub samic.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ten produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi w okresie 52 tygodni były: astma (zaostrzenie) (26,9%), zapalenie błony śluzowej nosa i gardła (12,9%), zakażenie górnych dróg oddechowych (5,9%) oraz ból głowy (5,8%).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Działania niepożądane są wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (tabela 1). Częstość występowania działań niepożądanych pochodzi z badania PALLADIUM. W obrębie każdej kategorii działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Ponadto, kategorie częstości występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją (CIOMS III): bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000).

Tabela 1 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Kategoria częstości
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie błony śluzowej nosa i gardła	Bardzo często
	Zakażenie górnych dróg oddechowych	Często
	Kandydoza*[1]	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość*[2]	Często
	Obrzęk naczynioruchowy*[3]	Niezbyt często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperglikemia*[4]	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy*[5]	Często
Zaburzenia oka	Nieostre widzenie	Niezbyt często
	Zaćma*[6]	Niezbyt często
Zaburzenia serca	Tachykardia*[7]	Niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Astma (zaostrzenie)	Bardzo często
	Ból jamy ustnej i gardła*[8]	Często
	Dysfonia	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka*[9]	Niezbyt często
	Świąd*[10]	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśniowo-szkieletowy*[11]	Często
	Skurcze mięśni	Niezbyt często

* Wskazuje na grupy preferowanych terminów (PT):
1 Kandydoza jamy ustnej, kandydoza części ustnej gardła.
2 Osutka polekowa, nadwrażliwość na lek, nadwrażliwość, wysypka, wysypka rumieniowata, wysypka ze świądem, pokrzywka.
3 Obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk okołooczodołowy, obrzęk powiek.
4 Zwiększone stężenie glukozy we krwi, hiperglikemia.
5 Ból głowy, napięciowy ból głowy.
6 Zaćma, zaćma korowa.
7 Zwiększenie częstości akcji serca, tachykardia, tachykardia zatokowa, tachykardia nadkomorowa.
8 Ból jamy ustnej, dyskomfort w obrębie jamy ustnej i gardła, ból w obrębie jamy ustnej i gardła, podrażnienie gardła, odynofagia.
9 Osutka polekowa, wysypka, wysypka rumieniowata, wysypka ze świądem.
10 Świąd odbytu, świąd oczu, świąd nosa, świąd, świąd narządów płciowych.
11 Ból pleców, ból mięśniowo-szkieletowy, ból mięśni, ból karku, ból mięśniowo-szkieletowy klatki piersiowej.

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego oceniano w badaniu III fazy prowadzonym u młodzieży (osoby w wieku 12 lat i starsze) i dorosłych. Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży są podobne jak u osób dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Należy wdrożyć ogólne leczenie podtrzymujące i leczenie objawowe w przypadku podejrzenia przedawkowania.

Przedawkowanie najprawdopodobniej wywoła objawy podmiotowe, przedmiotowe lub działania niepożądane związanie z aktywnością farmakologiczną poszczególnych składników (np. tachykardia, drżenia, kołatania serca, ból głowy, nudności, wymioty, senność, arytmie komorowe, kwasica metaboliczna, hipokaliemia, hiperglikemia, zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza).

W celu leczenia działań beta$_2$-adrenergicznych można rozważyć stosowanie kardioselektywnych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, ale wyłącznie pod nadzorem lekarza i z zachowaniem bardzo dużej ostrożności, ponieważ stosowanie leków blokujących receptory beta$_2$-adrenergiczne może wywołać skurcz oskrzeli. W ciężkich przypadkach pacjenta należy hospitalizować.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, leki adrenergiczne w skojarzeniu z kortykosteroidami lub innymi lekami, z wyjątkiem leków przeciwcholinergicznych, kod ATC: R03AK14

Mechanizm działania

Produkt leczniczy jest skojarzeniem indakaterolu, długo działającego agonisty receptora beta$_2$-adrenergicznego (LABA) i mometazonu furoinianu, czyli wziewnego syntetycznego kortykosteroidu (ang. inhaled synthetic corticosteroid, ICS).

Indakaterol
Farmakologiczne działanie agonistów receptorów beta$_2$-adrenergicznych, w tym indakaterolu, przynajmniej częściowo wynika ze zwiększonego stężenia cyklicznego 3',5'-adenozynomonofosforanu (cykliczny AMP), co powoduje rozluźnienie mięśni gładkich oskrzeli.

Po inhalacji, indakaterol wykazuje miejscowe działanie rozszerzające oskrzela w płucach. Indakaterol jest częściowym agonistą ludzkiego receptora beta$_2$-adrenergicznego, o nanomolarnym potencjale. W wyizolowanym oskrzelu ludzkim indakaterol wykazuje szybki początek działania i długi okres działania.

Chociaż receptory beta$_2$-adrenergiczne są dominującymi receptorami adrenergicznymi w mięśniach gładkich oskrzeli, a receptory beta$_1$-adrenergiczne są dominującymi receptorami adrenergicznymi w ludzkim sercu, to receptory beta$_2$-adrenergiczne występują także w ludzkim sercu, gdzie stanowią 10 do 50% wszystkich receptorów adrenergicznych.

Mometazonu furoinian
Mometazonu furoinian jest syntetycznym kortykosteroidem o wysokim powinowactwie do receptorów dla glikokortykosteroidów i miejscowych właściwościach przeciwzapalnych. W warunkach *in vitro* mometazonu furoinian hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią. W hodowlach komórkowych mometazonu furoinian wykazywał silne działanie hamujące syntezę i uwalnianie IL-1, IL-5, IL-6 i TNF-alfa. Jest także silnym inhibitorem wytwarzania leukotrienów i wytwarzania Th2 cytokin IL-4 i IL-5 w ludzkich limfocytach T CD4+.

Działanie farmakodynamiczne

Profil odpowiedzi farmakodynamicznej tego produktu leczniczego charakteryzuje się szybkim początkiem działania w ciągu 5 minut po podaniu i utrzymuje się przez 24-godzinny odstęp między kolejnymi dawkami, co potwierdzono w poprawie najmniejszej wartości natężonej objętości

wydechowej pierwszosekundowej (FEV_1) w porównaniu z produktem porównawczym w ciągu 24 godzin po podaniu.

Nie zaobserwowano utraty wrażliwości na ten produkt leczniczy związanej z poprawą czynności płuc w miarę upływu czasu.

Odstęp QTc
Wpływ tego produktu leczniczego na odstęp QTc nie był oceniany w dokładnym badaniu wpływu na odstęp QT (TQT).
Nie są znane właściwości mometazonu furoinianu wydłużające odstęp QTc.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W dwóch randomizowanych badaniach III fazy prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby (PALLADIUM i QUARTZ) o różnym czasie trwania oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Atectura Breezhaler u pacjentów dorosłych i młodzieży z przewlekłą astmą.

Badanie PALLADIUM było 52-tygodniowym badaniem rejestracyjnym, w którym oceniano stosowanie produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/127,5 µg raz na dobę (N=439) i 125 µg/260 µg raz na dobę (N=445) w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce odpowiednio 400 µg raz na dobę (N=444) i 800 µg raz na dobę (podawane po 400 µg dwa razy na dobę) (N=442). Trzecia grupa z aktywną kontrolą obejmowała pacjentów leczonych salmeterolem/flutykazonu propionianem w dawce 50 µg/500 µg dwa razy na dobę (N=446). Wymagano, aby wszyscy pacjenci mieli objawową astmę (wynik ACQ-7 ≥1,5) i stosowali leczenie podtrzymujące astmy wziewnym syntetycznym kortykosteroidem (ICS) z lub bez LABA przez co najmniej 3 miesiące przed włączeniem do badania. W fazie przesiewowej, u 31% pacjentów występowało zaostrzenie choroby w wywiadzie w poprzednim roku. W chwili włączenia do badania najczęściej zgłaszanym lekiem stosowanym w leczeniu astmy był ICS w średniej dawce (20%), ICS w dużej dawce (7%) oraz małe dawki ICS w skojarzeniu z LABA (69%).

Głównym celem badania było wykazanie wyższości produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/127,5 µg raz na dobę w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 400 µg raz na dobę lub produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/260 µg raz na dobę w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 400 µg dwa razy na dobę pod względem najmniejszej wartości FEV_1 w tygodniu 26.

W tygodniu 26., produkt leczniczy Atectura Breezhaler w dawce zarówno 125 µg/127,5 µg, jak i 125 µg/260 µg podawanej raz na dobę wykazywał statystycznie istotną poprawę najmniejszej wartości FEV_1 i wyniku kwestionariusza Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 400 µg odpowiednio raz lub dwa razy na dobę (patrz tabela 2). Wyniki uzyskane w 52. tygodniu były zgodne z wynikami z tygodnia 26.

Produkt leczniczy Atectura Breezhaler zarówno w dawce 125 µg/127,5 µg, jak i 125 µg/260 µg podawany raz na dobę wykazywał klinicznie znaczące zmniejszenie rocznej częstości występowania umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń choroby (drugorzędowy punkt końcowy) w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 400 µg podawanym raz lub dwa razy na dobę (patrz tabela 2).

Wyniki najbardziej znaczących klinicznie punktów końcowych opisano w tabeli 2.

Czynność płuc, objawy i zaostrzenia

Tabela 2 Wyniki dotyczące pierwszorzędowych i drugorzędowych punktów końcowych w badaniu PALLADIUM w 26. i 52. tygodniu

Punkt końcowy	**Punkt czasowy/ czas trwania**	**Atectura Breezhaler[1] w porównaniu z MF[2]**		**Atectura Breezhaler[1] w porównaniu z SAL/FP[3]**
		Średnia dawka w porównaniu ze średnią dawką	Duża dawka w porównaniu z dużą dawką	Duża dawka w porównaniu z dużą dawką
Czynność płuc				
Najmniejsza wartość FEV_1[4]				
Różnica pomiędzy leczonymi grupami Wartość p (95% CI)	Tydzień 26 (pierwszorzędowy punkt końcowy)	211 ml <0,001 (167; 255)	132 ml <0,001 (88; 176)	36 ml 0,101 (-7; 80)
	Tydzień 52	209 ml <0,001 (163; 255)	136 ml <0,001 (90; 183)	48 ml 0,040 (2; 94)
*Średni poranny szczytowy przepływ wydechowy (PEF)**				
Różnica pomiędzy leczonymi grupami (95% CI)	Tydzień 52	30,2 l/min (24,2; 36,3)	28,7 l/min (22,7; 34,8)	13,8 l/min (7,7; 19,8)
*Średni wieczorny szczytowy przepływ wydechowy (PEF)**				
Różnica pomiędzy leczonymi grupami (95% CI)	Tydzień 52	29,1 l/min (23,3; 34,8)	23,7 l/min (18,0; 29,5)	9,1 l/min (3,3; 14,9)
Objawy				
ACQ-7				
Różnica pomiędzy leczonymi grupami Wartość p (95% CI)	Tydzień 26 (kluczowy drugorzędowy punkt końcowy)	-0,248 <0,001 (-0,334; -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257; -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140; 0,031)
	Tydzień 52	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
Pacjenci z odpowiedzią wg ACQ (odsetek pacjentów osiągających minimalną klinicznie znaczącą różnicę (MCID) względem wartości początkowej, ACQ ≥0,5)				
Odsetek	Tydzień 26	76% w porównaniu z 67%	76% w porównaniu z 72%	76% w porównaniu z 76%
Iloraz szans (95% CI)	Tydzień 26	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
Odsetek	Tydzień 52	82% w porównaniu z 69%	78% w porównaniu z 74%	78% w porównaniu z 77%
Iloraz szans (95% CI)	Tydzień 52	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
*Odsetek dni bez stosowania leków doraźnych**				
Różnica pomiędzy leczonymi grupami (95% CI)	Tydzień 52	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
*Odsetek dni bez objawów**				
Różnica pomiędzy leczonymi grupami (95% CI)	Tydzień 52	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)

Roczny wskaźnik zaostrzeń astmy**				
Umiarkowane lub ciężkie zaostrzenia				
AR	Tydzień 52	0,27 w porównaniu z 0,56	0,25 w porównaniu z 0,39	0,25 w porównaniu z 0,27
RR (95% CI)	Tydzień 52	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
Ciężkie zaostrzenia				
AR	Tydzień 52	0,13 w porównaniu z 0,29	0,13 w porównaniu z 0,18	0,13 w porównaniu z 0,14
RR (95% CI)	Tydzień 52	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)

* Średnia wartość dla czasu trwania leczenia

** RR <1,00 przemawia na korzyść indakaterolu/mometazonu furoinianu.

[1] Średnia dawka produktu Atectura Breezhaler: 125 µg/127,5 µg OD; duża dawka: 125 µg/260 µg OD.

[2] MF: średnia dawka mometazonu furoinianu: 400 µg OD; duża dawka: 400 µg BID (zawartość dawki). Mometazonu furoinian w dawkach 127,5 µg OD i 260 µg OD w produkcie Atectura Breezhaler jest porównywalny z mometazonu furoinianem w dawkach 400 µg OD i 800 µg na dobę (podawane jako 400 µg BID).

[3] SAL/FP: duża dawka salmeterolu/flutykazonu propionianu: 50 µg/500 µg bid (zawartość dawki).

[4] Najmniejsza wartość FEV_1: średnia z dwóch wartości FEV_1 zmierzonych po 23 godzinach 15 minutach i 23 godzinach 45 minutach po podaniu wieczornej dawki.

Pierwszorzędowy punkt końcowy (najmniejsza wartość FEV_1 w tygodniu 26.) i najważniejszy drugorzędowy punkt końcowy (wynik ACQ-7 w tygodniu 26.) były częścią strategii potwierdzającej testowanie i z tego względu były kontrolowane pod kątem wielokrotności porównań. Wszystkie inne punkty końcowe nie były częścią strategii potwierdzającej testowanie.

RR = stosunek częstości, AR = roczny wskaźnik

OD = raz na dobę, BID = dwa razy na dobę

Wcześniej zaplanowana analiza zbiorcza

Produkt leczniczy Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/260 µg podawany raz na dobę był badany także jako aktywny komparator w innym badaniu III fazy (IRIDIUM), w którym wszyscy pacjenci mieli w wywiadzie w poprzednim roku zaostrzenia astmy wymagające stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych. Zaplanowaną wcześniej analizę zbiorczą badań IRIDIUM i PALLADIUM przeprowadzono, aby porównać produkt leczniczy Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/260 µg podawany raz na dobę z salmeterolem/flutykazonem w dawce 50 µg/500 µg podawanymi dwa razy na dobę pod względem punktów końcowych najmniejszej wartości FEV_1 i ACQ-7 w tygodniu 26. oraz rocznego wskaźnika zaostrzeń. Analiza zbiorcza wykazała, że produkt leczniczy Atectura Breezhaler poprawiał najmniejszą wartość FEV_1 o 43 ml (95% CI: 17, 69) i wynik ACQ-7 o -0,091 (95% CI: -0,153; -0,030) w tygodniu 26. i zmniejszał roczny wskaźnik umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń astmy o 22% (RR: 0,78; 95% CI: 0,66; 0,93) i ciężkich zaostrzeń o 26% (RR: 0,74; 95% CI: 0,61; 0,91) w porównaniu z salmeterolem/flutykazonem.

Badanie QUARTZ było 12-tygodniowym badaniem, w którym oceniano produkt leczniczy Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/62,5 µg podawany raz na dobę (N=398) w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 200 µg podawanym raz na dobę (N=404). Wymagano, aby wszyscy pacjenci mieli objawy astmy i stosowali leczenie podtrzymujące małymi dawkami ICS (z lub bez LABA) przez co najmniej 1 miesiąc przed włączeniem do badania. W czasie włączenia do badania najczęściej zgłaszanym lekiem stosowanym w leczeniu astmy były małe dawki ICS (43%) i LABA/małe dawki ICS (56%). Pierwszorzędowym punktem końcowym badania było wykazanie wyższości produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/62,5 µg podawanego raz na dobę w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 200 µg podawanego raz na dobę pod względem wartości FEV_1 mierzonej przed przyjęciem kolejnej dawki leku w tygodniu 12.

Produkt leczniczy Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/62,5 µg podawany raz na dobę wykazał statystycznie znamienną poprawę początkowej najmniejszej wartości FEV_1 w tygodniu 12. i w wyniku

Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 200 µg podawanym raz na dobę.

Wyniki najważniejszych klinicznie istotnych punktów końcowych opisano w tabeli 3.

Tabela 3 Wyniki dla pierwszorzędowych i drugorzędowych punktów końcowych w badaniu QUARTZ w tygodniu 12.

Punkty końcowe	**Mała dawka produktu Atectura Breezhaler* w porównaniu z małą dawką MF****
Czynność płuc	
*Najmniejsza wartość FEV_1 (pierwszorzędowy punkt końcowy)****	
Różnica między leczonymi grupami Wartość p (95% CI)	182 ml <0,001 (148; 217)
Średni poranny szczytowy przepływ wydechowy (PEF)	
Różnica między leczonymi grupami (95% CI)	27,2 l/min (22,1; 32,4)
Wieczorny szczytowy przepływ wydechowy (PEF)	
Różnica między leczonymi grupami (95% CI)	26,1 l/min (21,0; 31,2)
Objawy	
ACQ-7 (najważniejszy drugorzędowy punkt końcowy)	
Różnica między leczonymi grupami Wartość p (95% CI)	-0,218 <0,001 (-0,293; -0,143)
Odsetek pacjentów osiągających MCID od wartości początkowej przy ACQ ≥0,5	
Odsetek Iloraz szans (95% CI)	75% w porównaniu z 65% 1,69 (1,23; 2,33)
Odsetek dni bez stosowania leków doraźnych	
Różnica między leczonymi grupami (95% CI)	8,1 (4,3; 11,8)
Odsetek dni bez objawów	
Różnica między leczonymi grupami (95% CI)	2,7 (-1,0; 6,4)
* Mała dawka produktu Atectura Breezhaler: 125/62,5 µg OD. ** MF: mała dawka mometazonu furoinianu: 200 µg OD (zawartość dawki). Mometazonu furoinian w dawce 62,5 µg w produkcie leczniczym Atectura Breezhaler OD jest porównywalny z mometazonu furoinianem w dawce 200 µg OD (zawartość dawki). *** Najmniejsza wartość FEV_1: średnia dwóch wartości FEV_1 zmierzonych po 23 godzinach 15 minutach i 23 godzinach 45 minutach po podaniu wieczornej dawki. OD = raz na dobę, BID = dwa razy na dobę	

Dzieci i młodzież

W badaniu PALLADIUM, w którym uczestniczyło 106 osób z grupy młodzieży (w wieku 12-17 lat), poprawa najmniejszej wartości FEV_1 w tygodniu 26. wyniosła 0,173 litra (95% CI: -0,021; 0,368) dla produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/260 µg podawanego raz na dobę w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 800 µg (tj. duże dawki) i 0,397 litra (95% CI: 0,195; 0,599) dla produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/127,5 µg podawanego raz na dobę w porównaniu z mometazonu furoinianem w dawce 400 µg podawanego raz na dobę (tj. średnie dawki).

W badaniu QUARTZ, w którym uczestniczyło 63 osób z grupy młodzieży (w wieku 12-17 lat), średnia najmniejszych kwadratów dla różnic pomiędzy leczeniem pod względem najmniejszej wartości FEV_1 w dniu 85. (tydzień 12.) wyniosła 0,251 litrów (95% CI: 0,130; 0,371).

W podgrupach młodzieży poprawa czynności płuc, zmniejszenie objawów i zaostrzeń było zgodne z wynikami uzyskanymi w całej populacji.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań indakaterolu/ mometazonu furoinianu w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży z astmą (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po inhalacji produktu leczniczego Atectura Breezhaler mediana czasu do wystąpienia maksymalnego stężenia indakaterolu i mometazonu furoinianu w osoczu wyniosła odpowiednio około 15 minut i 1 godzinę.

Na podstawie danych o działaniu *in vitro* można oczekiwać, że dawka każdego składnika podawanego w monoterapii dostarczona do płuc będzie podobna po podaniu skojarzenia indakaterolu i mometaonu furoinianu i produktów podawanych w monoterapii. Ekspozycja na indakaterol i mometazonu furoinian w osoczu w stanie stacjonarnym po podaniu wziewnym tego skojarzenia była podobna do ogólnoustrojowej ekspozycji po wziewnym podaniu indakaterolu maleinianu lub mometazonu furoinianu w monoterapii.

Szacuje się, że bezwzględna biodostępność po inhalacji tego skojarzenia wynosi około 45% dla indakaterolu i mniej niż 10% dla mometazonu furoinianu.

Indakaterol
Stężenie indakaterolu zwiększało się po wielokrotnym podawaniu produktu raz na dobę. Stan stacjonarny osiągany był w ciągu 12 do 14 dni. Średni wskaźnik kumulacji indakaterolu, tj. pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) w ciągu 24-godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami w 14. dniu w porównaniu do 1. dnia mieścił się w zakresie od 2,9 do 3,8 dla dawek od 60 do 480 µg (dawka dostarczana) podawanych wziewnie raz na dobę. Wartości ekspozycji ogólnoustrojowej wynikają z łącznego wchłaniania z płuc i przewodu pokarmowego; około 75% ekspozycji ogólnoustrojowej wynikało z wchłaniania z płuc, a około 25% z wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Mometazonu furoinian
Stężenie furoinianu mometazonu zwiększało się po wielokrotnym podawaniu raz na dobę przez inhalator Breezhaler. Stan stacjonarny osiągany był po 12 dniach. Średni wskaźnik kumulacji furoinianu mometazonu, tj. pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) w ciągu 24-godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami w 14. dniu w porównaniu do 1. dnia mieścił się w zakresie od 1,61 do 1,71 dla dawek od 62,5 do 260 µg jako składników skojarzenia indakaterolu i furoinianu mometazonu podawanych wziewnie raz na dobę.

Po doustnym podaniu furoinianu mometazonu szacuje się, że bezwzględna ogólnoustrojowa biodostępność furoinianu mometazonu po podaniu doustnym jest bardzo mała (<2%).

Dystrybucja

Indakaterol
Po infuzji dożylnej objętość dystrybucji (V_z) indakaterolu wyniosła 2 361 do 2 557 litrów, co wskazuje na rozległą dystrybucję. W warunkach *in vitro* wiązanie z białkami ludzkiej surowicy i osocza wynosiło odpowiednio 94,1 do 95,3% oraz 95,1 do 96,2%.

Mometazonu furoinian
Po dożylnym podaniu w bolusie V_d wynosi 332 litry. W warunkach *in vitro* wiązanie mometazonu furoinianu z białkami jest wysokie i wynosi 98% do 99% w zakresie stężenia od 5 do 500 ng/ml.

Metabolizm

Indakaterol
W badaniu ADME (wchłanianie, dystrybucja, metabolizm, wydalanie) przeprowadzonym u ludzi po doustnym podaniu indakaterolu znakowanego radioizotopem niezmieniony indakaterol był głównym składnikiem w surowicy krwi, co stanowiło około jedną trzecią pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) po 24 godzinach. Hydroksylowana pochodna była najważniejszym metabolitem w surowicy krwi. Fenolo-O-glukuronidy indakaterolu i hydroksylowany indakaterol były innymi znaczącymi metabolitami. Diastereoizomer hydroksylowanej pochodnej, czyli N-glukuronid indakaterolu oraz C- i N-dealkilowane produkty to pozostałe, zidentyfikowane metabolity.

Badania w warunkach *in vitro* wykazały, że UGT1A1 był jedyną izoformą UGT, która metabolizowała indakaterol do fenolo-O-glukuronidu. Utlenowane metabolity znaleziono w inkubacjach z rekombinowanym CYP1A1, CYP2D6 oraz CYP3A4. Stwierdzono, że CYP3A4 jest dominującym izoenzymem odpowiedzialnym za hydroksylację indakaterolu. Badania i*n vitro* również wykazały, że indakaterol jest substratem o małym powinowactwie do pompy efflux, glikoproteiny P.

In vitro UGT1A1 jest głównym izoenzymem, który metabolizuje indakaterol. Jednak, jak to wykazano w badaniu klinicznym, w którym uczestniczyły populacje z różnymi genotypami UGT1A1, genotyp UGT1A1 nie wpływa znacząco na ogólnoustrojową ekspozycję na indakaterol.

Mometazonu furoinian
Część dawki podanego wziewnie mometazonu furoinianu, która jest połykana i wchłaniana z przewodu pokarmowego jest w znacznym stopniu metabolizowana do licznych metabolitów. Nie wykryto w osoczu żadnych głównych metabolitów. Mometazonu furoinian jest metabolizowany przez CYP3A4 w mikrosomach ludzkiej wątroby.

Eliminacja

Indakaterol
W badaniach klinicznych, w których pobierano próbki moczu, ilość indakaterolu wydalanego w postaci niezmienionej z moczem wynosiła na ogół poniżej 2% dawki. Klirens nerkowy indakaterolu wynosił średnio od 0,46 do 1,2 litra/godzinę. W porównaniu do klirensu osoczowego indakaterolu wynoszącego 18,8 do 23,3 litra/godzinę, jest oczywiste, że klirens nerkowy odgrywa niewielką rolę (około 2 do 6% klirensu ogólnoustrojowego) w wydalaniu indakaterolu z organizmu.

W badaniu ADME przeprowadzonym u ludzi, w którym indakaterol podawano doustnie, wydalanie z kałem dominowało nad wydalaniem z moczem. U ludzi indakaterol był wydalany z kałem głównie w postaci niezmienionej (54% dawki) i w mniejszym stopniu w postaci hydroksylowanych metabolitów indakaterolu (23% dawki). Rozkład masy był pełen, z ≥90% dawki odzyskanej z wydalinami.

Stężenie indakaterolu w surowicy krwi zmniejszało się w sposób wielofazowy ze średnim końcowym okresem półtrwania wynoszącym od 45,5 do 126 godzin. Efektywny okres półtrwania, obliczany na podstawie kumulacji indakaterolu po podaniu wielokrotnym produktu wynosił od 40 do 52 godzin, co jest zgodne z obserwowanym czasem niezbędnym do osiągnięcia stanu stacjonarnego wynoszącym około 12 do 14 dni.

Mometazonu furoinian
Po dożylnym podaniu w bolusie okres półtrwania $T_{½}$ w fazie końcowej mometazonu furoinianu wynosi około 4,5 godziny. Znakowana radioizotopem dawka leku podana wziewnie do jamy ustnej jest wydalana głównie z kałem (74%) i w mniejszym stopniu z moczem (8%).

Interakcje

Jedoczesne podawanie wziewne indakaterolu i mometazonu furoinianu w stanie stacjonarnym nie wpłynęło na farmakokinetykę żadnej z substancji czynnych.

Liniowość lub nieliniowość

Ogólnoustrojowa ekspozycja na mometazonu furoinian zwiększała się proporcjonalnie do dawki po pojedynczym i wielokrotnym podaniu produktu leczniczego Atectura Breezhaler w dawce 125 µg/62,5 µg i 125 µg/260 µg zdrowym osobom. U pacjentów z astmą odnotowano mniejsze niż proporcjonalne zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej w stanie stacjonarnym w zakresie dawek od 125 µg/62,5 µg do 125 µg/260 µg. Nie przeprowadzono dla indakaterolu oceny proporcjonalności dawki, ponieważ tylko jedna dawka jest stosowana we wszystkich dawkach produktu.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Atectura Breezhaler można stosować u młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) w takich samych dawkach jak u osób dorosłych.

Szczególne populacje pacjentów

Analiza farmakokinetyki populacyjnej obejmująca dane uzyskane u pacjentów z astmą po podaniu wziewnym indakaterolu/mometazonu furoinianu wykazała, że wiek, płeć, masa ciała, palenie papierosów, początkowy szacunkowy współczynnik przesączania kłębuszkowego (eGFR) i wartość FEV_1 w punkcie początkowym nie miały istotnego wpływu na ogólnoustrojową ekspozycję na indakaterol i mometazonu furoinian.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Z powodu bardzo małego udziału wydalania z moczem w całkowitym wydalaniu indakaterolu i mometazonu furoinianu z organizmu, nie badano wpływu zaburzeń czynności nerek na ekspozycję ogólnoustrojową (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Nie badano wpływu indakaterolu/mometazonu furoinianu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jednak przeprowadzono badania dla składników produktu stosowanych w monoterapii (patrz punkt 4.2).

Indakaterol
U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie wykazano istotnych zmian w wartościach C_{max} i AUC indakaterolu. Ponadto nie stwierdzono różnicy w wiązaniu z białkami u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby oraz u zdrowych osób z grup kontrolnych. Nie ma danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Mometazonu furoinian
W badaniu oceniającym podawanie wziewne pojedynczej dawki 400 µg mometazonu furoinianu za pomocą inhalatora suchego proszku pacjentom z łagodnymi (n=4), umiarkowanymi (n=4) i ciężkimi (n=4) zaburzeniami czynności wątroby, tylko u 1 lub 2 pacjentów w każdej grupie pojawiło się wykrywalne maksymalne stężenie mometazonu furoinianu w osoczu (w zakresie od 50 do 105 pg/ml). Obserwowane maksymalne stężenie w osoczu wydaje się zwiększać wraz z nasileniem zaburzeń czynności wątroby; jednakże liczba przypadków wykrywalnego stężenia (dolna granica oznaczalności w badaniu wynosiła 50 pg/ml) była mała.

Inne szczególne populacje pacjentów
Nie stwierdzono znaczących różnic w całkowitej ekspozycji ogólnoustrojowej (AUC) na oba związki między Japończykami a pacjentami rasy kaukaskiej. Farmakokinetyczne dane dotyczące innych grup etnicznych lub ras są niewystarczające.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Skojarzenie indakaterolu i mometazonu furoinianu

Wyniki 13-tygodniowych badań toksyczności po podaniu wziewnym były głównie związane ze składnikiem mometazonu furoinianem i były typowym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów. U psów stwierdzono zwiększenie częstości akcji serca po podaniu indakaterolu/mometazonu furoinianu oraz samego indakaterolu.

Indakaterol

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy wynikający z pobudzenia receptorów $beta_2$ przez indakaterol obejmował: tachykardię, zaburzenia rytmu serca i zmiany w mięśniu sercowym u psów. U gryzoni obserwowano łagodne podrażnienie jamy nosowej i krtani.

Badania genotoksyczności nie wykazały żadnego działania mutagennego i klastogennego.

Rakotwórczość oceniano w dwuletnim badaniu na szczurach oraz 6-miesięcznym badaniu na myszach transgenicznych. Zwiększona częstość występowania łagodnego mięśniaka jajnika i ogniskowego przerostu mięśni gładkich jajnika u szczurów odpowiadała podobnym zmianom stwierdzonym w przypadku innych agonistów receptorów $beta_2$-adrenergicznych. Nie stwierdzono działania rakotwórczego u myszy.

Wszystkie te objawy występowały przy ekspozycjach wystarczająco większych od tych przewidywanych u ludzi.

Po podskórnym podaniu indakaterolu w badaniu na królikach działania niepożądane związane z ciążą i rozwojem zarodka i płodu wykazywano jedynie przy dawkach ponad 500 razy większych niż dawki osiąganych u ludzi po codziennej inhalacji 150 µg (na podstawie $AUC_{0-24\ h}$).

Mimo, że w badaniu dotyczącym płodności szczurów indakaterol nie wpływał na ogólną zdolność rozrodczą, w badaniu dotyczącym rozwoju około- i pourodzeniowego szczurów przy ekspozycji 14-krotnie większej niż u ludzi leczonych indakaterolem obserwowano zmniejszenie liczby ciąż wśród potomstwa F1. Indakaterol nie był embriotoksyczny ani teratogenny u szczurów i u królików.

Mometazonu furoinian

Wszystkie obserwowane działania są typowe dla związków z grupy glikokortykosteroidów i są związane z nasilonym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Mometazonu furoinian nie wykazywał działania genotoksycznego w standardowym zestawie testów *in vitro* i *in vivo*.

W badaniach rakotwórczości u myszy i szczurów mometazonu furoinian podawany wziewnie nie wykazywał statystycznie znamiennego zwiększenia częstości występowania nowotworów.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian wykazuje działanie teratogenne u gryzoni i królików. Odnotowane działania obejmowały przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczep podniebienia u myszy oraz agenezję pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zgięcie przednich łap u królików. Obserwowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała u matek, wpływ na wzrost płodu (mniejsza masa ciała płodu i (lub) opóźnienie kostnienia) u szczurów, królików i myszy oraz zmniejszoną przeżywalność potomstwa u myszy. W badaniach dotyczących czynności układu rozrodczego po podskórnym podaniu mometazonu furoinianu w dawce 15 µg/kg mc. występowała wydłużona ciąża i trudny poród ze zmniejszoną przeżywalnością i masą ciała potomstwa.

Ocena ryzyka dla środowiska
Badania oceniające ryzyko dla środowiska wykazały, że mometazon może stwarzać ryzyko dla wód powierzchniowych (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

Laktoza jednowodna

Otoczka kapsułki

Żelatyna

Tusz drukarski

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Szelak
Błękit brylantowy FCF (E133)
Glikol propylenowy (E1520)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek, czarny (E172)

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Szelak
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek, czarny (E172)
Glikol propylenowy (E1520)
Żelaza tlenek, żółty (E172)
Amonowy wodorotlenek (E527)

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Szelak
Żelaza tlenek, czarny (E172)
Glikol propylenowy (E1520)
Amonowy wodorotlenek (E527)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Korpus inhalatora i nasadka są wykonane z akrylonitrylo-butadieno-styrenu, przyciski są wykonane z metylometakrylanu akrylonitrylo-butadieno-styrenu. Igły oraz sprężynki wykonano ze stali nierdzewnej.

Perforowany, podzielny na dawki pojedyncze blister PA/Aluminium/PVC//Aluminium. Każdy blister zawiera 10 kapsułek twardych.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Opakowanie jednostkowe zawierające 10 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.
Opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek twardych i 3 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze zawierające 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek twardych i 15 inhalatorów.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Opakowanie jednostkowe zawierające 10 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.
Opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek twardych i 3 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze zawierające 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek twardych i 15 inhalatorów.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Opakowanie jednostkowe zawierające 10 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.
Opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek twardych i 3 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze zawierające 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek twardych i 15 inhalatorów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy stosować inhalator dostarczany z każdym nowym opakowaniem. Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

Ten produkt leczniczy może stwarzać ryzyko dla środowiska (patrz punkt 5.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja obsługi

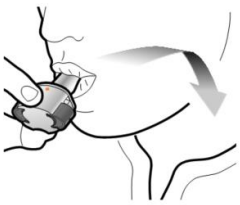
Należy zapoznać się z treścią **Instrukcji użycia** przed zastosowaniem produktu Atectura Breezhaler.



Włożyć kapsułkę



Przekłuć kapsułkę i zwolnić przyciski

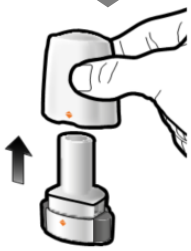


Zainhalować lek głęboko

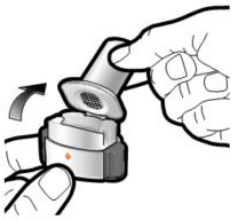


Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta

1 | **2** | **3** | **Sprawdzić**



Krok 1a:
Zdjąć nasadkę



Krok 1b:
Otworzyć inhalator



Krok 2a:
Przekłuć raz kapsułkę
Trzymać inhalator pionowo.
Przekłuć kapsułkę jednocześnie mocno naciskając boczne przyciski.

Powinno być słychać odgłos przekłuwania kapsułki.
Czynność tę należy wykonać tylko raz.



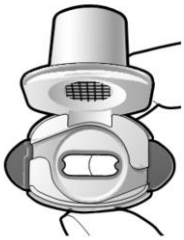
Krok 2b:
Zwolnić boczne przyciski



Krok 3a:
Wykonać pełny wydech
Nie dmuchać do inhalatora.



Krok 3b:
Zainhalować lek głęboko
Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami.
Nie naciskać bocznych przycisków.



Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta
Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy jakikolwiek proszek pozostał w kapsułce.

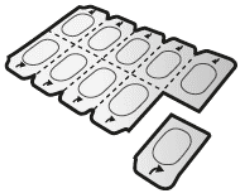
Jeśli proszek pozostał w kapsułce:
- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 3a do 3d.



Pozostały proszek



Pusta kapsułka





Krok 1c:
Wyjąć kapsułkę
Oddzielić jeden blister z listka.
Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę.
Nie wyciskać kapsułki przez folię.
Nie połykać kapsułki.

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.
Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst.
Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



Krok 3c:
Wstrzymać oddech
Wstrzymać oddech do 5 sekund.

Krok 3d:
Przepłukać jamę ustną
Po przyjęciu każdej dawki należy przepłukać jamę ustną wodą i wypluć.



Usunąć pustą kapsułkę
Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.



Krok 1d:
Włożyć kapsułkę
Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.



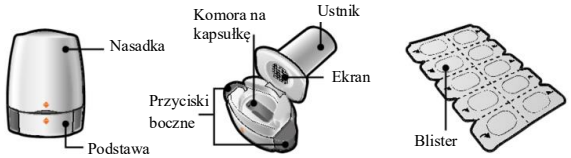
Krok 1e:
Zamknąć inhalator

Ważne informacje

- Kapsułki Atectura Breezhaler należy zawsze przechowywać w blistrze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistra.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek Atectura Breezhaler z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora Atectura Breezhaler do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach lub w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż raz.
- Nie dmuchać do inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.
- Nie dotykać kapsułki mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie produktu Atectura Breezhaler zawiera:

- Jeden inhalator Atectura Breezhaler
- Jeden lub więcej blistrów, każdy zawierający 10 kapsułek Atectura Breezhaler do stosowania z inhalatorem



Inhalator **Podstawa inhalatora** **Blister**

Często zadawane pytania

Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?
Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułkę stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając kroki od 3a do 3d.

Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek?
Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć kroki od 3a do 3d.

Co oznacza kaszel po inhalacji?
Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku.

Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku?
Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.

Czyszczenie inhalatora
Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczków ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nie myć inhalatora wodą**.**

Utylizacja inhalatora po użyciu
Każdy inhalator należy zutylizować po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

EU/1/20/1439/001-004

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

EU/1/20/1439/005-008

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrograma, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

EU/1/20/1439/009-012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 maja 2020
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 lutego 2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu) i 62,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

10 x 1 kapsułek + 1 inhalator
30 x 1 kapsułek + 1 inhalator

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/001	10 x 1 kapsułek + 1 inhalator
EU/1/20/1439/002	30 x 1 kapsułek + 1 inhalator

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (ZAWIERAJĄCEGO BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu)
i 62,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Opakowanie zbiorcze: 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze: 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/003	90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory
EU/1/20/1439/004	150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu)
i 62,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

10 x 1 kapsułek + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.
30 x 1 kapsułek + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/003	90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory
EU/1/20/1439/004	150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE WIEKO

- **PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO**
- **POŚREDNIEGO PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO**

1. INNE

1	Włożyć kapsułkę
2	Przekłuć i zwolnić przyciski
3	Zainhalować lek głęboko
Sprawdzić	Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg proszek do inhalacji
indakaterol/mometazonu furoinian

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania wziewnego

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu) i 127,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

10 x 1 kapsułek + 1 inhalator
30 x 1 kapsułek + 1 inhalator

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/005	10 x 1 kapsułek + 1 inhalator
EU/1/20/1439/006	30 x 1 kapsułek + 1 inhalator

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (ZAWIERAJĄCEGO BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu) i 127,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Opakowanie zbiorcze: 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze: 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/007	90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory
EU/1/20/1439/008	150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrograma/127,5 mikrograma

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu) i 127,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

10 x 1 kapsułka + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.
30 x 1 kapsułka + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/007	90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory
EU/1/20/1439/008	150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE WIEKO

- **PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO**
- **POŚREDNIEGO PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO**

1. INNE

1	Włożyć kapsułkę
2	Przekłuć i zwolnić przyciski
3	Zainhalować lek głęboko
Sprawdzić	Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg proszek do inhalacji
indakaterol/mometazonu furoinian

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania wziewnego

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu) i 260 mikrogramów mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

10 x 1 kapsułek + 1 inhalator
30 x 1 kapsułek + 1 inhalator

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/009	10 x 1 kapsułek + 1 inhalator
EU/1/20/1439/010	30 x 1 kapsułek + 1 inhalator

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (ZAWIERAJĄCEGO BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu) i 260 mikrogramów mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Opakowanie zbiorcze: 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze: 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/011	90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory
EU/1/20/1439/012	150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dostarczona dawka zawiera 125 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu) i 260 mikrogramów mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

10 x 1 kapsułka + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie sprzedawac osobno.
30 x 1 kapsułka + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1439/011	90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory
EU/1/20/1439/012	150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE WIEKO

- **PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO**
- **POŚREDNIEGO PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO**

1. INNE

1	Włożyć kapsułkę
2	Przekłuć i zwolnić przyciski
3	Zainhalować lek głęboko
Sprawdzić	Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atectura Breezhaler 125 µg/260 µg proszek do inhalacji
indakaterol/mometazonu furoinian

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania wziewnego

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol/mometazonu furoinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Atectura Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atectura Breezhaler
3. Jak stosować lek Atectura Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atectura Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja dotycząca stosowania inhalatora Atectura Breezhaler

1. Co to jest lek Atectura Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Atectura Breezhaler i jak działa
Atectura Breezhaler zawiera dwie substancje czynne o nazwie indakaterol i mometazonu furoinian.

Indakaterol należy do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela. Lek rozluźnia mięśnie małych dróg oddechowych w płucach. To pomaga udrożnić drogi oddechowe i ułatwia przedostanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie tej substancji pomaga w utrzymaniu drożności małych dróg oddechowych.

Mometazonu furoinian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami (lub steroidami). Kortykosteroidy zmniejszają obrzęk i podrażnienie (zapalenie) w małych drogach oddechowych w płucach i w ten sposób stopniowo zmniejszają problemy z oddychaniem. Kortykosteroidy pomagają także zapobiegać napadom astmy.

W jakim celu stosuje się lek Atectura Breezhaler
Atectura Breezhaler stosuje się regularnie w leczeniu astmy u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych).

Astma jest poważną, przewlekłą chorobą, w której mięśnie otaczające mniejsze drogi oddechowe napinają się (zwężenie dróg oddechowych) i dochodzi w nich do stanu zapalnego. Objawy pojawiają się i ustępują, obejmując duszność, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej i kaszel.

Lek Atectura Breezhaler należy stosować codziennie, a nie tylko w przypadku wystąpienia problemów z oddychaniem lub innych objawów astmy. Zapewni to właściwą kontrolę astmy. Nie należy stosować tego leku w celu złagodzenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Atectura Breezhaler lub przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atectura Breezhaler

Należy uważnie stosować się do wszystkich zaleceń lekarza prowadzącego.

Kiedy nie stosować leku Atectura Breezhaler
- jeśli pacjent ma uczulenie na indakaterol, mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Atectura Breezhaler należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:
- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z sercem, w tym nieregularne lub przyspieszone bicie serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z tarczycą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano cukrzycę lub duże stężenie cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują napady padaczkowe.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono gruźlicę płuc lub jakiekolwiek długotrwałe lub nieleczone zakażenia.

Podczas leczenia lekiem Atectura Breezhaler
Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po zastosowaniu leku Atectura Breezhaler (objawy świadczące o tym, że lek spowodował nieoczekiwane zaciśniecie dróg oddechowych zwane paradoksalnym skurczem oskrzeli).
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).

Dzieci i młodzież
Tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

Lek Atectura Breezhaler a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi. Należą do nich: leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu, które mogą być stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, np. hydrochlorotiazyd), inne leki rozszerzające oskrzela, takie jak metyloksantyny stosowane w problemach z oddychaniem (np. teofilina) lub kortykosteroidy (np. prednizolon).
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji).
- jakiekolwiek leki, które mogą być podobne do leku Atectura Breezhaler (zawierające podobne substancje czynne); stosowanie tych leków razem może zwiększać ryzyko możliwych działań niepożądanych.
- leki nazywane beta-adrenolitykami, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych chorób serca (np. propranolol) lub jaskry (np. tymolol).
- ketokonazol lub itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- rytonawir, nelfinawir lub kobicystat (leki stosowane z leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką, czy może ona stosować lek Atectura Breezhaler.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Atectura Breezhaler zawiera laktozę
Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Atectura Breezhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Atectura Breezhaler należy przyjąć wziewnie
Dostępne są trzy różne dawki kapsułek z lekiem Atectura Breezhaler. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, która dawka jest najlepsza dla pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki każdego dnia. Lek ten należy przyjmować tylko raz na dobę. Nie należy stosować większej dawki leku niż to zalecił lekarz.

Lek Atectura Breezhaler należy stosować codziennie, nawet jeśli u pacjenta nie występują objawy astmy.

Kiedy przyjmować wziewnie lek Atectura Breezhaler
Lek Atectura Breezhaler należy przyjmować wziewnie o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pacjentowi kontrolować objawy choroby w ciągu dnia i w nocy. Ułatwi także pamiętanie o przyjęciu leku.

Jak przyjmować wziewnie lek Atectura Breezhaler
- Lek Atectura Breezhaler jest przeznaczony do podawania wziewnego.
- W tym opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki zawierające lek. Inhalator umożliwia podanie wziewne leku w kapsułce. Kapsułki należy stosować wyłącznie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu. Kapsułki należy przechowywać w blistrach aż do momentu ich użycia.
- W celu otwarcia blistra należy zdjąć folię, **nie należy wyciskać kapsułki przez folię.**
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora dostarczonego w nowym opakowaniu.
- Inhalator z każdego opakowania należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z tego opakowania.
- Nie należy połykać kapsułek.
- **W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na drugiej stronie tej ulotki.**

Jeżeli objawy nie ustąpią
Jeżeli objawy astmy nie ustępują lub jeżeli nasilają się po rozpoczęciu stosowania leku Atectura Breezhaler, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atectura Breezhaler
Jeśli pacjent przypadkowo przyjął wziewnie zbyt dużą ilość tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w celu uzyskania pomocy. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Atectura Breezhaler
Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku o zwykłej porze, powinien przyjąć wziewnie lek tego samego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następnie, należy przyjąć wziewnie kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy przyjmować wziewnie dwóch dawek leku tego samego dnia.

Przerwanie stosowania leku Atectura Breezhaler
Nie należy przerywać stosowania leku Atectura Breezhaler, o ile nie zalecił tego lekarz. Objawy astmy mogą powrócić, jeśli pacjent przerwie stosowanie tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie
Należy przerwać stosowanie leku Atectura Breezhaler i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, swędzenie i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób
- obrzęk, głównie języka, warg, twarzy lub gardła (możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego).

Inne działania niepożądane
Do innych działań niepożądanych zaliczamy działania wymienione poniżej. Jeżeli objawy niepożądane nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- ból gardła, katar (zapalenie nosogardła)
- nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej ze świszczącym oddechem i kaszlem (zaostrzenie astmy)
- ból jamy ustnej i gardła

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób
- zmiana barwy głosu (chrypka)
- zatkany nos, kichanie, kaszel (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- ból głowy
- ból mięśni, kości lub stawów (objawy bólu mięśniowo-szkieletowego)

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób
- przyspieszone bicie serca
- pleśniawki w jamie ustnej (objaw kandydozy)
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- skurcze mięśni
- swędzenie skóry
- wysypka
- zmętnienie soczewki oka (objawy zaćmy)
- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atectura Breezhaler

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed światłem i wilgocią i nie wyjmować ich z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atectura Breezhaler
- Substancjami czynnymi leku są: indakaterol (w postaci octanu) i mometazonu furoinian.

  Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma
  Każda kapsułka zawiera 173 mikrogramy indakaterolu octanu (co odpowiada 150 mikrogramom indakaterolu) i 80 mikrogramów mometazonu furoinianu. Dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 125 mikrogramom indakaterolu i 62,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

  Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma
  Każda kapsułka zawiera 173 mikrogramy indakaterolu octanu (co odpowiada 150 mikrogramom indakaterolu) i 160 mikrogramów mometazonu furoinianu. Dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 125 mikrogramom indakaterolu i 127,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

  Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów
  Każda kapsułka zawiera 173 mikrogramy indakaterolu octanu (co odpowiada 150 mikrogramom indakaterolu) i 320 mikrogramów mometazonu furoinianu. Dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 125 mikrogramom indakaterolu i 260 mikrogramom mometazonu furoinianu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz „Atectura Breezhaler zawiera laktozę" w punkcie 2) i żelatyna (otoczka kapsułki).

- Składniki tuszu drukarskiego to:

  Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma
  Szelak, błękit brylantowy FCF (E133), glikol propylenowy (E1520), tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek, czarny (E172).

  Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma
  Szelak, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, czarny (E172), glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek, żółty (E172) i amonowy wodorotlenek (E527).

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów
Szelak, żelaza tlenek, czarny (E172), glikol propylenowy (E1520) i amonowy wodorotlenek (E527).

Jak wygląda lek Atectura Breezhaler i co zawiera opakowanie
W tym opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki w blistrze. Niektóre opakowania zawierają także czujnik.
- Kapsułki Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma mają niebieskie oznaczenie produktu „IM150-80" wydrukowane powyżej jednej niebieskiej kreski na korpusie z logo wydrukowanym w kolorze niebieskim i otoczonym dwiema niebieskimi kreskami na wieczku.
- Kapsułki Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma mają szare oznaczenie produktu „IM150-160" wydrukowane na korpusie z szarym logo wydrukowanym na wieczku.
- Kapsułki Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów mają czarne oznaczenie produktu „IM150-320" wydrukowane powyżej dwóch czarnych kresek na korpusie z logo wydrukowanym w kolorze czarnym i otoczonym dwiema czarnymi kreskami na wieczku.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
Opakowanie jednostkowe zawierające 10 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.
Opakowania zbiorcze zawierające 3 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 30 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.
Opakowania zbiorcze zawierające 15 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 10 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland
APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +49 2173 8955 4949

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 93 462 88 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia leku Atectura Breezhaler

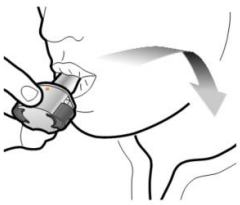
Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użycia leku Atectura Breezhaler przed zastosowaniem.



Włożyć kapsułkę



Przekłuć kapsułkę i zwolnić przyciski

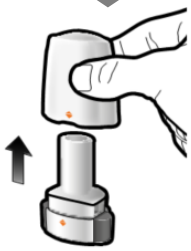


Zainhalować lek głęboko

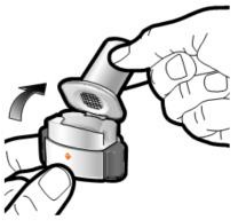


Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta

1 2 3 Sprawdzić



Krok 1a:
Zdjąć nasadkę



Krok 1b:
Otworzyć inhalator



Krok 2a:
Przekłuć raz kapsułkę
Trzymać inhalator pionowo.
Przekłuć kapsułkę jednocześnie mocno naciskając boczne przyciski.

Powinno być słychać odgłos przekłuwania kapsułki.
Czynność tę należy wykonać tylko raz.



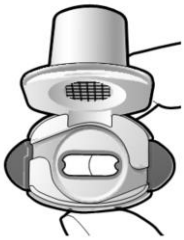
Krok 2b:
Zwolnić boczne przyciski



Krok 3a:
Wykonać pełny wydech
Nie dmuchać do inhalatora.



Krok 3b:
Zainhalować lek głęboko
Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku.
Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami.
Nie naciskać bocznych przycisków.



Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta
Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy jakikolwiek proszek pozostał w kapsułce.

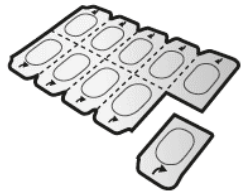
Jeśli proszek pozostał w kapsułce:
- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 3a do 3d.



Pozostały proszek



Pusta kapsułka





Krok 1c:
Wyjąć kapsułkę
Oddzielić jeden blister z listka.
Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę.
Nie wyciskać kapsułki przez folię.
Nie połykać kapsułki.

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.
Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst.
Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



Krok 3c:
Wstrzymać oddech
Wstrzymać oddech do 5 sekund.

Krok 3d:
Przepłukać jamę ustną
Po przyjęciu każdej dawki należy przepłukać jamę ustną wodą i wypluć.



Usunąć pustą kapsułkę
Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.



Krok 1d:
Włożyć kapsułkę
Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.



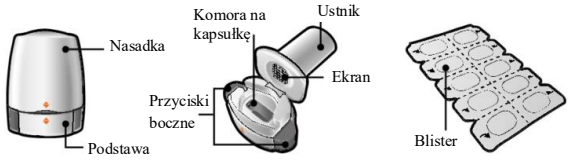
Krok 1e:
Zamknąć inhalator

Ważne informacje

- Kapsułki Atectura Breezhaler należy zawsze przechowywać w blistrze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistra.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek Atectura Breezhaler z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora Atectura Breezhaler do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach lub w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż raz.
- Nie dmuchać do inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.
- Nie dotykać kapsułki mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie produktu Atectura Breezhaler zawiera:

- Jeden inhalator Atectura Breezhaler
- Jeden lub więcej blistrów, każdy zawierający 10 kapsułek Atectura Breezhaler do stosowania z inhalatorem



Inhalator **Podstawa inhalatora** **Blister**

Często zadawane pytania

Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?
Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułkę stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając kroki od 3a do 3d.

Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek?
Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć kroki od 3a do 3d.

Co oznacza kaszel po inhalacji?
Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku.

Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku?
Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.

Czyszczenie inhalatora
Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczków ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nie myć inhalatora wodą**.**

Utylizacja inhalatora po użyciu
Każdy inhalator należy zutylizować po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.