BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Incruse 55 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje inhalation ger en dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) på 55 mikrogram umeklidinium (*Umeclidinium*) (motsvarande 65 mikrogram umeklidiniumbromid (*Umeclidinii bromidum*). Detta motsvarar en avdelad dos om 62,5 mikrogram umeklidinium (*Umeclidinium*), vilket motsvarar 74,2 mikrogram umeklidiniumbromid (*Umeclidinii bromidum*).

Hjälpämnen med känd effekt:
Varje avgiven dos innehåller cirka 12,5 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver, avdelad dos (inhalationspulver).

Vitt pulver i en grå inhalator (Ellipta) med ljusgrönt skyddslock över munstycket och en dosräknare.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Incruse är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Rekommenderad dos är inhalation av en dos umeklidiniumbromid en gång dagligen.

Incruse ska administreras en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag för att upprätthålla bronkdilatation.
Maximal dos är inhalation av en dos umeklidiniumbromid en gång dagligen.

Särskilda populationer

Äldre patienter
Ingen dosjustering krävs för patienter över 65 år (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion
Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion
Ingen dosjustering krävs för patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion. Incruse har inte studerats hos patienter med allvarlig leverfunktionsnedsättning och ska användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Incruse för en pediatrisk population (under 18 år) för indikationen KOL.

Administreringssätt

Incruse är endast avsett för inhalation.

Bruksanvisning:

Följande anvisning för inhalatorn med 30 doser gäller även för inhalatorn med 7 doser.

Ellipta inhalatorn innehåller avdelade doser och är klar att användas.

Inhalatorn är förpackad i ett tråg som innehåller en påse torkmedel för att minska fuktigheten. Påsen med torkmedel ska kastas och får inte förtäras eller inandas.

Patienten ska informeras om att inte öppna folietråget förrän patienten är redo att inhalera en dos.

När inhalatorn tas upp ur det förseglade tråget första gången är den i läget ”stängd”. “Kasseringsdatum” skall skrivas på avsett utrymme på inhalatorns etikett. ”Kasseringsdatum” är 6 veckor efter öppnandet av folietråget. Efter detta datum ska inhalatorn inte längre användas. Folietråget kan kastas efter öppnandet.

Om skyddslocket på inhalatorn öppnas och stängs utan att läkemedlet inhaleras har dosen gått förlorad. Dosen finns skyddad, kvar inuti inhalatorn men det går inte längre att inhalera den.

Det är inte möjligt att av misstag ta för mycket läkemedel eller ta dubbel dos i en och samma inhalation.

a) Förbereda en dos

Öppna skyddslocket när det är dags att ta en dos. Skaka inte inhalatorn.

Skjut skyddslocket nedåt tills ett ”klick” hörs. Nu är läkemedlet klart att inhaleras.

För att bekräfta räknar dosräknaren ner 1 dos. Om dosräknaren inte räknar ner när du hör ”klickljudet” kommer inhalatorn inte att avge någon dos. Ta med inhalatorn till apoteket för råd.

b) Hur läkemedlet ska inhaleras

Håll inhalatorn bort från munnen och andas ut så mycket som känns bekvämt. Andas inte ut i inhalatorn.

Munstycket sätts mellan läpparna och läpparna formas sedan runt det. Täpp inte till luftventilerna med fingrarna under användningen.

- Inhalera med ett långt, jämnt och djupt andetag. Håll andan så länge som möjligt (minst 3-4 sekunder).
- Ta bort inhalatorn från munnen.
- Andas ut långsamt och försiktigt.

Det är möjligt att läkemedlet varken smakar eller känns, även om inhalatorn används på rätt sätt.

c) Stäng inhalatorn

Munstycket kan rengöras med en torr pappershandduk/servett, innan locket stängs.

Skjut skyddslocket uppåt så långt det går för att skydda munstycket.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Astma
Umeklidiniumbromid bör inte användas till patienter med astma eftersom det inte har studerats hos denna patientpopulation.

Paradoxal bronkospasm
Administrering av umeklidiniumbromid kan framkalla paradoxal bronkospasm som kan vara livshotande. Behandlingen ska avbrytas omedelbart om paradoxal bronkospasm uppträder och alternativ behandling ska sättas in vid behov.

Försämrad sjukdom
Umeklidiniumbromid är avsett som underhållsbehandling av KOL. Det ska inte användas för lindring av akuta symtom, dvs. inte som symtomatisk behandling vid akuta episoder av bronkospasm. Akuta symtom ska behandlas med en kortverkande inhalerad bronkdilaterare. Ökad användning av kortverkande bronkdilaterare för att lindra symtomen tyder på att sjukdomskontrollen försämrats. Vid försämrad KOL under behandlingen med umeklidiniumbromid ska en förnyad bedömning av patienten och KOL-behandlingen göras.

Kardiovaskulära effekter
Kardiovaskulära effekter såsom hjärtarytmier, t.ex. förmaksflimmer och takykardi, kan förekomma efter administrering av muskarinreceptorantagonister, däribland umeklidiniumbromid. Patienter med kliniskt signifikant okontrollerad kardiovaskulär sjukdom exkluderades dessutom från de kliniska studierna. Umeklidiniumbromid ska därför användas med försiktighet till patienter med allvarliga kardiovaskulära sjukdomar, i synnerhet hjärtarytmier.

Antimuskarin effekt
På grund av sin antimuskarina effekt ska umeklidiniumbromid användas med försiktighet till patienter med urinretention eller trångvinkelglaukom.

Hjälpämnen
Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner som medieras av umeklidiniumbromid i kliniska doser anses osannolika tack vare de låga plasmakoncentrationer som uppnås efter inhalation.

Andra antimuskarina läkemedel
Samtidig administrering av umeklidiniumbromid och andra långtidsverkande muskarinantagonister eller läkemedel som innehåller denna aktiva substans har inte studerats och rekommenderas inte eftersom att det kan förstärka kända biverkningar av muskarinantagonister.

Metabola och transportörrelaterade interaktioner
Umeklidiniumbromid är ett substrat för cytokrom P450 2D6 (CYP2D6). Farmakokinetiken hos umeklidiniumbromid vid steady state undersöktes hos friska frivilliga som saknade CYP2D6 (långsamma metaboliserare). Ingen effekt på AUC eller C_{max} för umeklidinium observerades vid en dos som var fyra gånger högre än den terapeutiska dosen. Vid en åtta gånger högre dos sågs en ungefär 1,3-faldig ökning av AUC för umeklidiniumbromid, men ingen effekt på C_{max} för umeklidiniumbromid. Baserat på storleken av dessa förändringar förväntas inte några kliniskt relevanta läkemedelsinteraktioner när umeklidinium ges samtidigt som CYP2D6-hämmare eller när det ges till personer med genetisk brist på CYP2D6 (långsamma metaboliserare).

Umeklidiniumbromid är substrat för transportproteinet P-glykoprotein (P-gp). Effekten av den måttliga P-gp-hämmaren verapamil (240 mg en gång dagligen) på farmakokinetiken hos umeklidiniumbromid vid steady state har undersökts hos friska frivilliga personer. Ingen effekt av verapamil observerades på C_{max} för umeklidinium. En ungefär 1,4-faldig ökning av AUC för umeklidiniumbromid observerades. Baserat på storleken av dessa förändringar förväntas ingen kliniskt relevant läkemedelsinteraktion när umeklidiniumbromid ges samtidigt med P-gp-hämmare.

Andra läkemedel mot KOL
Även om inga formella interaktionsstudier har utförts *in vivo* har inhalerat umeklidiniumbromid använts samtidigt med andra läkemedel mot KOL, däribland kort- och långverkande sympatomimetiska bronkdilaterare och inhalerade kortikosteroider, utan klinisk evidens på läkemedelsinteraktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av umeklidiniumbromid hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Umeklidiniumbromid ska användas under graviditet endast om den förväntade nyttan för modern motiverar den potentiella risken för fostret.

Amning

Det är okänt om umeklidiniumbromid utsöndras i human bröstmjölk. En risk för nyfödda barn/spädbarn som ammas kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta behandlingen med Incruse efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data gällande effekterna av umeklidiniumbromid på fertiliteten hos människa. Djurstudier tyder inte på några effekter av umeklidiniumbromid på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Umeklidiniumbromid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
De vanligaste biverkningarna som rapporterats med Incruse är nasofaryngit och övre luftvägsinfektion.

Tabellsammanställning över biverkningar
Säkerhetsprofilen för umeklidinumbromid har utvärderats hos 1 663 patienter med KOL som fick doser på 55 mikrogram eller högre i upp till ett år. Detta inkluderar 576 patienter som fick den rekommenderade dosen på 55 mikrogram en gång dagligen.

De frekvenstal som anges för biverkningarna i tabellen nedan omfattar total incidens som observerats i fyra effektstudier och i studien av långtidssäkerhet (som omfattade 1 412 patienter som fick umeklidiniumbromid).

Biverkningsfrekvensen anges på följande sätt: mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	**Biverkningar**	**Frekvens**
Infektioner och infestationer	Nasofaryngit Övre luftvägsinfektion Urinvägsinfektion Sinuit Faryngit	Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Dysgeusi	Vanliga Mindre vanliga
Hjärtat	Förmaksflimmer Idioventrikulär rytm Supraventrikulär takykardi Supraventrikulära extraslag Takykardi	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Vanliga
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Hosta	Vanliga
Magtarmkanalen	Förstoppning Muntorrhet	Mindre vanliga Mindre vanliga
Hud och subkutan vävnad	Utslag	Mindre vanliga

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V

4.9 Överdosering

Överdosering av umeklidiniumbromid leder sannolikt till tecken och symtom som stämmer överens med de kända biverkningarna av inhalerade muskarinantagonister (t.ex. muntorrhet, störd visuell ackommodation och takykardi).

Vid överdosering ska patienten ges understödjande behandling med lämplig övervakning efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, antikolinergika, ATC-kod: R03BB07

Verkningsmekanism
Umeklidiniumbromid är en långverkande muskarinreceptorantagonist (också en såkallad antikolinergikum). Det är ett kinuklidinderivat som är en muskarinreceptorantagonist med verkan på

flera olika undertyper av kolinerga muskarinreceptorer. Umeklidiniumbromid utövar sin bronkdilaterande verkan genom kompetitiv hämning av acetylkolins bindning till muskarina kolinerga receptorer på luftvägarnas glatta muskulatur. Det uppvisar en långsam reversibilitet vid den humana muskarinreceptorn M3 *in vitro* och lång verkningstid *in vivo* när det administreras direkt till lungorna i prekliniska modeller.

Farmakodynamisk effekt

I en fas III, 6 månadersstudie (DB2113373) gav Incruse kliniskt meningsfulla förbättringar av lungfunktionen som översteg placebo (uppmätt som forcerad exspiratorisk volym under 1 sekund [FEV_1]) under 24 timmar efter administrering en gång dagligen, vilket sågs från 30 minuter efter administrering av den första dosen (förbättring i förhållande till placebo med 102mL, p<0,001*). Genomsnittlig maximal förbättring av FEV_1 under de första 6 timmarna efter dosering jämfört med placebo var 130 ml (p<0.001*) vid vecka 24. Man fann inga belägg för takyfylaxi avseende effekten av Incruse över tid.

Hjärtats elektrofysiologi

Effekten av umeklidinium 500 mikrogram (avdelad dos) på QT-intervallet undersöktes i en placebo- och moxifloxacinkontrollerad QT-studie med 103 friska frivilliga personer. Efter upprepade doser umeklidinium 500 mikrogram en gång dagligen under 10 dagar sågs ingen kliniskt relevant förlängning av QT-intervallet (korrigerat med Fridericia-metoden) eller några effekter på hjärtfrekvensen.

Klinisk effekt

Den kliniska effekten av Incruse administrerat en gång dagligen undersöktes hos 904 vuxna patienter med kliniskt diagnosticerad KOL som fick umeklidiniumbromid eller placebo, från två pivotala kliniska Fas III-studier; en 12-veckorsstudie (AC4115408) och en 24-veckorsstudie (DB2113373).

Pivotala effektstudier:
Effekter på lungfunktionen
Incruse gav statistiskt signifikanta och kliniskt betydelsefulla förbättringar av lungfunktionen i de båda pivotala studierna på 12 respektive 24 veckor (definierat som förändring av dalvärdet för FEV_1 från baslinjen, vid vecka 12 respektive vecka 24, vilket var det primära effektmåttet i båda studierna) jämfört med placebo (se *tabell 1*). Den bronkdilaterande effekten av Incruse i jämförelse med placebo var i båda studierna tydlig efter en dags behandling. Effekten kvarstod under den 12 respektive 24 veckor långa behandlingsperioden.

Man såg ingen försvagning av den bronkdilaterande effekten över tid.

Tabell 1: Dalvärde för FEV_1 (ml) vecka 12 och vecka 24 (primärt effektmått)

Behandling med Incruse 55 µg	12-veckorsstudie Behandlingsdifferens[1] 95 % konfidensintervall p-värde	24-veckorsstudie Behandlingsdifferens[1] 95 % konfidensintervall p-värde
Jämfört med Placebo	127 (52, 202) <0,001	115 (76, 155) <0,001

µg = mikrogram
1. minsta kvadratmedelvärde (95 % konfidensintervall)

Incruse uppvisade statistiskt signifikant större förbättring från baslinjen av viktat genomsnittligt FEV_1 under 0–6 timmar efter dosering vecka 12 jämfört med placebo (166 ml p<0,001) i den pivotala 12-veckorsstudien. Incruse uppvisade större förbättring från baslinjen av viktat genomsnittligt FEV_1

under 0-6 timmar efter dosering vid vecka 24 jämfört med placebo (150 ml, p<0,001*) i den pivotala 24-veckorsstudien.

Effekter på symtom
Andfåddhet:
I 12-veckorsstudien påvisades inte någon statistiskt signifikant förbättring av TDI focal score vecka 12 jämfört med placebo för Incruse (1,0 enheter, p=0,05). En statistiskt signifikant förbättring av TDI focal score påvisades vid vecka 24 jämfört med placebo för Incruse (1,0 enheter, p<0,001) i 24-veckorsstudien.

Andelen patienter som svarade på behandlingen med som lägst minsta kliniskt betydelsefulla differens (MCID) på 1 enhet TDI focal score vecka 12 var större med Incruse (38 %) än med placebo (15 %) i 12-veckorsstudien. På motsvarande sätt uppnådde en större andel av patienterna ≥1 enhet TDI focal score med Incruse (53 %) jämfört med placebo (41 %) vid vecka 24 i 24-veckorsstudien.

Hälsorelaterad livskvalitet:
Incruse har också uppvisat statistisk signifikant förbättring av hälsorelaterad livskvalitet uppmätt med hjälp av St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), vilket visar sig som en minskning av total SGRQ-poäng vid vecka 12 jämfört med placebo (–7.90 enheter, p<0,001) i 12-veckorsstudien. En större förbättring i jämförelse med placebo från baslinjen i total-SGRQ poäng visades för Incruse vid vecka 24 (–4,69 enheter p<0.001*) i 24-veckorsstudien.

Andelen patienter som svarade på behandlingen med som lägst MCID för SGRQ-poäng (definierat som en minskning från baslinjen på 4 enheter) vid vecka 12 var större med Incruse 55 mikrogram (44 %) än med placebo (26 %) i 12-veckorsstudien. På motsvarande sätt uppnådde en större andel av patienterna som lägst MCID med Incruse vid vecka 24 (44 %) jämfört med placebo (34 %) i 24-veckorsstudien.

KOL-exacerbationer
I 24-veckorsstudien minskade Incruse risken för KOL- exacerbation i jämförelse med placebo (tid till första exacerbation analyserades; riskkvot 0,6, p=0.035†). Sannolikheten för att en patient som fick Incruse skulle få en exacerbation vecka 24 var 8,9 %, medan den var 13,7 % för placebo. Dessa studier var inte specifikt designade för att utvärdera effekten på behandling av KOL-exacerbationer och patienter togs ut ur studien om en exacerbation inträffade.

Användning av vid behovs-medicinering
I 12-veckorsstudien minskade Incruse användningen av vid behovs-medicinering med salbutamol i jämförelse med placebo (genomsnittlig minskning med 0,7 puffar per dag under vecka 1–12, p=0,025) . Andelen dagar utan vid behovs-medicinering var också fler (i genomsnitt 46,5 %) jämfört med placebo (i genomsnitt 35,2 %, ingen formell statistisk analys av detta effektmått utfördes). I 24-veckorsstudien med Incruse var genomsnittlig (SD) förändring från baslinjen av antalet puffar med vid behov-salbutamol som vid behovs-behandling –1,4 (0,20) för placebo och –1,7 (0,16) för Incruse (differens = –0,3, 95 % CI–0,8, 0,2, p=0,276) under den 24 veckor långa behandlingsperioden. Patienterna som fick Incruse hade procentuellt
fler dagar då ingen vid behovs-behandling krävdes (i genomsnitt 31,1 %) jämfört med placebo (i genomsnitt 21,7 %). Inga formella statistiska tester av detta effektmått utfördes.

Stödjande effektstudier

---

* I denna studie användes en statistisk testmetod med nedtrappning och detta jämförelsevärde var lägre än ett jämförelsevärde som inte uppnådde statistisk signifikans. Statistisk signifikans för denna jämförelse kan därför inte fastställas.

† I denna studie användes en statistisk testmetod med nedtrappning och detta jämförelsevärde var lägre än ett jämförelsevärde som inte uppnådde statistisk signifikans. Statistisk signifikans för denna jämförelse kan därför inte fastställas.

I två placebokontrollerade 12-veckorsstudier (200109 och 200110) gav tillägg en gång dagligen med Incruse till flutikasonfuroat/vilanterol (FF/VI) (92/22 mikrogram) hos vuxna patienter med klinisk diagnos KOL statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla förbättringar av det primära effektmåttet, dalvärdet för FEV_1 dag 85, jämfört med placebo plus FF/VI (124 ml (95 % CI 93, 154, p<0,001) och 122 ml (95 % CI 91; 152, p<0,001)).

Förbättringar av lungfunktionen bedömdes utifrån minskad användning av salbutamol under vecka 1-12 (-0,4 puffar per dag (95 % CI -0,7, -0,2, p<0,001) och -0,3 puffar per dag (95 % CI -0,5, -0.1, p=0,003)) jämfört med placebo plus FF/VI men förbättringar i SGRQ vecka 12 var inte statistiskt signifikanta (200109) eller kliniskt relevanta (200109 och 200110). Studiernas korta varaktighet och begränsade antal händelser i form av KOL-exacerbationer medger inte några slutsatser beträffande additiv effekt av Incruse på frekvensen av KOL-exacerbationer.

Inga nya biverkningar identifierades vid tillägg av Incruse till FF/VI I dessa studier.

Pediatrisk population
Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Incruse för alla grupper av den pediatriska populationen för KOL (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter inhalation av umeklidiniumbromid hos friska frivilliga försökspersoner uppnåddes C_{max} vid 5 till 10 minuter. Den absoluta biotillgängligheten för inhalerat umeklidiniumbromid var i genomsnitt 13 % av dosen, med försumbart bidrag från oral absorption. Efter upprepad inhalation av umeklidiniumbromid uppnåddes steady state inom 7 till 10 dagar, med 1,5 till 1,8 gångers ackumulering.

Distribution

Efter intravenös administrering till friska försökspersoner var genomsnittlig distributionsvolym 86 liter. *In vitro* var proteinbindningsgraden i human plasma i genomsnitt 89 %.

Metabolism

In vitro-studier visade att umeklidiniumbromid främst metaboliseras av cytokrom P450 2D6 (CYP2D6) och är ett substrat för transportproteinet P-glykoprotein (P-gp). De främsta metaboliseringsvägarna för umeklidiniumbromid är oxidativa (hydroxilering, O-dealkylering) följt av konjugering (glukuronidering etc.), vilket resulterar i en rad metaboliter med antingen minskad farmakologisk aktivitet eller för vilka den farmakologiska aktiviteten inte har fastställts. Den systemiska exponeringen för metaboliterna är låg.

Eliminering

Plasmaclearance efter intravenös administrering var 151 liter/timme. Efter intravenös administrering hade cirka 58 % av den administrerade radiomärkta dosen (eller 73 % av återvunnen radioaktivitet) utsöndrats i feces 192 timmar efter doseringen. Eliminering via urinen stod för 22 % av den administrerade radiomärkta dosen efter 168 timmar (27 % av återvunnen radioaktivitet). Utsöndring av läkemedelsrelaterat material i feces efter intravenös dosering tyder på att läkemedlet utsöndras via gallan. Efter peroral administrering till friska manliga försökspersoner återfanns radioaktiviteten främst i feces (92 % av den administrerade radiomärkta dosen eller 99 % av återvunnen radioaktivitet) 168 timmar efter doseringen. Mindre än 1 % av den peroralt administrerade dosen (1 % av återvunnen radioaktivitet) utsöndrades via urinen, vilket tyder på försumbart upptag efter peroral administrering. Halveringstiden för umeklidiniumbromid i plasma efter inhalation under 10 dagar var i genomsnitt 19 timmar. Vid steady-state utsöndrades 3–4 % av läkemedlet i urinen i oförändrad form.

Karakteristika i specifika grupper av försökspersoner eller patienter

Äldre
En populationsfarmakokinetisk analys visade att farmakokinetiken hos umeklidiniumbromid är jämförbar hos KOL-patienter som är 65 år och äldre och hos patienter under 65 år.

Nedsatt njurfunktion
Försökspersoner med allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min) visade inga tecken på ökad systemisk exponering för umeklidiniumbromid (C_{max} och AUC). Inga tecken på förändrad proteinbindning sågs hos personer med allvarligt nedsatt njurfunktion jämfört med hos friska frivilliga.

Nedsatt leverfunktion
Försökspersoner med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) visade inga tecken på ökad systemisk exponering för umeklidiniumbromid (C_{max} och AUC). Inga tecken på förändrad proteinbindning sågs hos personer med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med hos friska frivilliga. Umeklidiniumbromid har inte undersökts hos personer med allvarlig leverfunktionsnedsättning.

Andra särskilda populationer
En populationsfarmakokinetisk analys visade att ingen justering av dosen av umeklidiniumbromid krävs på grund av ålder, etniskt ursprung, kön, användning av inhalerade kortikosteroider eller vikt. En studie av långsamma CYP2D6-metaboliserare visade inga tecken på någon kliniskt signifikant effekt av genetisk polymorfism hos CYP2D6 på den systemiska exponeringen för umeklidiniumbromid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data baserat på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepade doser, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa. I icke-kliniska studier av umeklidiniumbromid sågs typiska fynd associerade med den primära farmakologin hos muskarinreceptorantagonister och/eller lokal irritation.

Reproduktionstoxicitet

Umeklidiniumbromid var inte teratogent hos råtta eller kanin. I en pre- och postnatal studie gav subkutan administrering av umeklidiniumbromid till råtta lägre viktökning och foderintag hos moderdjuren samt något lägre kroppsvikt hos avkomman före avvänjningen, hos moderdjur som fick 180 mikrogram/kg/dag (cirka 80 gånger den kliniska exponeringen hos människa av umeklidiniumbromid 55 mikrogram, baserat på AUC).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Vid förvaring i kylskåp ska inhalatorn tillåtas anta rumstemperatur under minst en timme före användningen.

Förvara inhalatorn i den förseglade förpackningen och ta inte upp den förrän omedelbart före den första användningen. Fuktkänsligt.

Ska användas inom 6 veckor från första öppnandet av folietråget.

Skriv det datum som inhalatorn ska kasseras på avsett utrymme på etiketten. Datumet bör skrivas så snart inhalatorn har tagits ut ur folietråget.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ellipta inhalatorn består av en grå huvuddel, ett ljusgrönt lock över munstycket samt en dosräknare, förpackade i folietråg tillsammans med torkmedel. Tråget är förslutet med ett avrivbart folielock.

Inhalatorn innehåller två aluminiumfolieremsor med 7 eller 30 doser.

Inhalatorn består av flera olika komponenter tillverkade av polypropen, högdensitetspolyeten, polyoximetylen, polybutylentereftalat, akrylonitril-butadien-styren, polykarbonat och rostfritt stål.

Förpackningsstorlekar om 7 eller 30 doser med inhalator.
Flerpack med 3x30 doser med inhalator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

För bruksanvisning se avsnitt 4.2.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/922/001
EU/1/14/922/002
EU/1/14/922/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28 april 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire SG12 0DJ
Storbritannien

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodic Safety Update Reports**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsramen vidta nedanstående åtgärder:

Beskrivning	Förfallodatum
Lämna in den slutliga kliniska studierapporten för en Post-Authorisation Safety (PAS) observations kohort-studie för att kvantifiera incidensen och jämförbara säkerhetsdata för utvalda kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser med Incruse jämfört med tiotropium (studie 201038) vid behandling av KOL, enligt ett protokoll som godkänts av det föreskrivande förfarandet med PRAC.	Tredje kvartalet 2014

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (ENDAST SINGEL- OCH FLERPACK)

55 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Incruse 55 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos
umeklidinium (umeklidiniumbromid)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 avgiven dos innehåller 55 mikrogram umeklidinium (motsvarande 65 mikrogram umeklidiniumbromid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos och magnesiumstearat.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Inhalationspulver, avdelad dos.

7 doser

30 doser

3 x 30 doser

1 inhalator (Ellipta) med 7 doser.
1 inhalator (Ellipta) med 30 doser.
Flerpack 90 (3 Ellipta inhalatorer à 30) doser - 3 x 30 doser.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För inhalation, EN GÅNG DAGLIGEN.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Glaxo Group Ltd logo

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/922/001 1 inhalator (Ellipta) med 7 doser
EU/1/14/922/002 1 inhalator (Ellipta) med 30 doser
EU/1/14/922/003 Flerpack: 90 (3 Ellipta inhalatorer à 30) doser - 3 × 30 doser

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

incruse ellipta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG (UTAN BLUE BOX – ENDAST FLERPACK)

55 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Incruse 55 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos
umeklidinium (umeklidiniumbromid)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 avgiven dos innehåller 55 mikrogram umeklidinium (motsvarande 65 mikrogram umeklidiniumbromid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos och magnesiumstearat.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

1 inhalator med 30 doser.

Ellipta

Ingår i flerpack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För inhalation, EN GÅNG DAGLIGEN.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Glaxo Group Ltd logo

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/922/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

incruse ellipta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

LOCK TILL FOLIETRÅG

55 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Incruse 55 mikrog, inhalationspulver
umeklidinium (umeklidiniumbromid)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glaxo Group Ltd logo

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Öppnas omedelbart före inhalation.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 veckor.

7 doser
30 doser
Ellipta

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INHALATORN

55 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Incruse 55 mikrogram, inhalationspulver
umeclidinium (*umeclidinii bromidum*)
För inhalation

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 veckor.
Kasseringsdatum:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

7 doser
30 doser

6. ÖVRIGT

Ellipta

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Incruse 55 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos
umeklidinium (umeklidiniumbromid) *umeclidinium* (*umeclidinii bromidum*)

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Incruse är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Incruse
3. Hur du använder Incruse
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Incruse ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Anvisningar steg-för-steg

1. Vad Incruse är och vad det används för

Vad Incruse är

Incruse innehåller en aktiv substans som kallas umeklidiniumbromid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas *bronkdilaterare*.

Vad Incruse används för

Detta läkemedel används för att behandla *kroniskt obstruktiv lungsjukdom* (**KOL**) hos vuxna. KOL är en kronisk (långvarig) sjukdom där luftvägarna och lungblåsorna i lungorna gradvis blir blockerade eller skadade. Detta leder till andningssvårigheter som långsamt förvärras. Andningssvårigheterna förvärras ytterligare till följd av att musklerna runt luftvägarna drar ihop sig, vilket gör luftvägarna trängre och därigenom hindras luftflödet.

Detta läkemedel förhindrar att dessa muskler drar ihop sig och gör det lättare för luften att passera in och ut ur lungorna. Vid regelbunden användning kan det bidra till att kontrollera dina andningsbesvär och minska effekterna av KOL på ditt dagliga liv.

Incruse ska inte användas för att lindra ett akut anfall av andfåddhet eller väsande andning.
Om du får ett sådant anfall måste du använda en snabbverkande inhalator (som t.ex. salbutamol).

2. Vad du behöver veta innan du använder Incruse

Använd inte Incruse:

- om du är **allergisk** mot umeklidinium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel *(anges i avsnitt 6)*.

Om du tror att detta gäller dig ska du **inte använda** detta läkemedel förrän du har talat med din läkare.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder detta läkemedel:
- om du har **astma** (använd inte Incruse för att behandla astma)
- om du har **hjärtproblem**
- om du har en ögonsjukdom som kallas **trångvinkelglaukom**
- om du har **förstorad prostata, svårt att kissa** eller något **hinder i urinblåsan**
- om du har **allvarlig leversjukdom.**

Tala med din läkare om du tror att något av detta kan gälla dig.

Akuta andningssvårigheter
Om du känner dig trång i bröstet, får hosta, väsande andning eller blir andfådd omedelbart efter att du har använt Incruse-inhalatorn:

Sluta använda detta läkemedel och **sök vård omedelbart. Detta kan vara ett allvarligt tillstånd som heter paradoxal bronkospasm.**

Ögonproblem under behandling med Incruse
Om du får smärta i ögonen eller obehag, tillfälligt suddig syn, ser ljusringar eller färgade prickar i kombination med röda ögon under behandling med Incruse.

Sluta använda detta läkemedel och sök vård omedelbart. Detta kan vara symtom på akut trångvinkelglaukom.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel ska **inte** ges till **barn och ungdomar under 18 år**.

Andra läkemedel och Incruse
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala med din läkare om du tar andra långtidsverkande läkemedel som liknar detta läkemedel och används vid andningsproblem, t.ex. tiotropium. Du ska inte behandlas med både Incruse och dessa läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **rådfråga läkare** innan du använder detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel under graviditet om inte din läkare råder dig till det.

Man vet inte om innehållsämnena i Incruse kan passera över i bröstmjölk. **Om du ammar måste du rådfråga din läkare** innan du använder Incruse.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att detta läkemedel har någon effekt på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Incruse innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Incruse

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en inhalation vid samma tidpunkt varje dag. Du behöver bara inhalera en gång om dagen eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar.

Använd inte mer än vad din läkare rekommenderar.

Använd Incruse regelbundet
Det är mycket viktigt att du använder Incruse varje dag enligt din läkares anvisningar. Det hjälper dig att vara symtomfri under hela dagen och natten.

Använd **inte** detta läkemedel för att lindra ett **akut anfall av andfåddhet eller väsande andning**. Om du får ett sådant anfall måste du använda en snabbverkande inhalator (som t.ex. salbutamol).

Så här använder du inhalatorn
För fullständig information se ”*Anvisningar steg-för-steg*” i den här bipacksedeln.

För att använda Incruse andas du ner i lungorna genom munnen med Ellipta-inhalatorn.

Om dina symtom inte blir bättre
Om dina KOL-symtom (andfåddhet, väsande andning, hosta) inte förbättras eller blir värre, eller om du använder din snabbverkande inhalator oftare än tidigare:
Kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har använt för stor mängd av Incruse
Om du oavsiktligt har tagit för mycket av läkemedlet ska du **omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal för att få rådgivning** eftersom du kan behöva medicinsk vård. Visa om möjligt upp inhalatorn, förpackningen eller denna bipacksedel. Du kan märka att ditt hjärta slår snabbare än normalt, att du får synrubbningar eller blir torr i munnen.

Om du har glömt att använda Incruse
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Om du får väsande andning eller blir andfådd, använd din snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol), och sök sedan vård.

Om du slutar att använda Incruse
Använd läkemedlet så länge som din läkare rekommenderar. Det gör bara nytta så länge du använder det. Sluta inte använda det om inte läkaren säger åt dig att göra det, inte ens om du känner dig bättre, eftersom dina symtom kan förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar
Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:
- snabbare hjärtslag
- smärtsam och frekvent urinering (detta kan vara tecken på urinvägsinfektion)
- vanlig förkylning
- infektion i näsa och hals

- hosta
- tryckkänsla eller smärtor i kinder eller panna (kan vara tecken på bihåleinflammation, så kallad sinusit)
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar
Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:
- oregelbundna hjärtslag
- förstoppning
- muntorrhet
- hudutslag
- förändrad smakupplevelse.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Incruse ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, tråget och inhalatorn efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara läkemedlet i det förseglade tråget och öppna inte folielocket förrän du är klar att använda det första gången. Fuktkänsligt. När folieförpackningen har öppnats, kan inhalatorn användas i upp till 6 veckor, med början från dagen folieförpackningen har öppnats. Skriv det datum som inhalatorn ska kasseras i avsett utrymme på etiketten. Datumet bör skrivas så snart inhalatorn har tagits ut ur folieförpackningen.

Förvaras vid högst 30 °C.

Om du förvarar läkemedlet i kylskåp ska inhalatorn tillåtas anta rumstemperatur under minst en timme före användningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är umeklidiniumbromid.

Varje inhalation ger en dos (den dos som lämnar munstycket) på 55 mikrogram umeklidinium (motsvarande 65 mikrogram umeklidiniumbromid).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under ”Incruse innehåller laktos”) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Själva Ellipta-inhalatorn är av grå plast och har ett ljusgrönt skyddslock över munstycket samt en dosräknare. Den är förpackad i ett folielaminerat tråg med folielock som kan dras av. Tråget innehåller en påse med torkmedel för att minska fuktigheten i förpackningen.

Den aktiva substansen utgörs av ett vitt pulver i en blisterremsa inuti inhalatorn. Varje inhalator innehåller antingen 7 eller 30 doser. Flerpack innehållande 90 doser (3 förpackningar x 30) finns också. Eventuellt finns inte alla förpackningsstorlekar i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning
Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Tillverkare
Glaxo Operations UK Limited (under namnet Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ
Storbritannien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051999

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Anvisningar steg-för-steg

Vad är Ellipta inhalator?
Första gången du använder Incruse behöver du inte kontrollera att inhalatorn fungerar korrekt, den innehåller tidigare uppmätta doser och är klar att användas direkt.

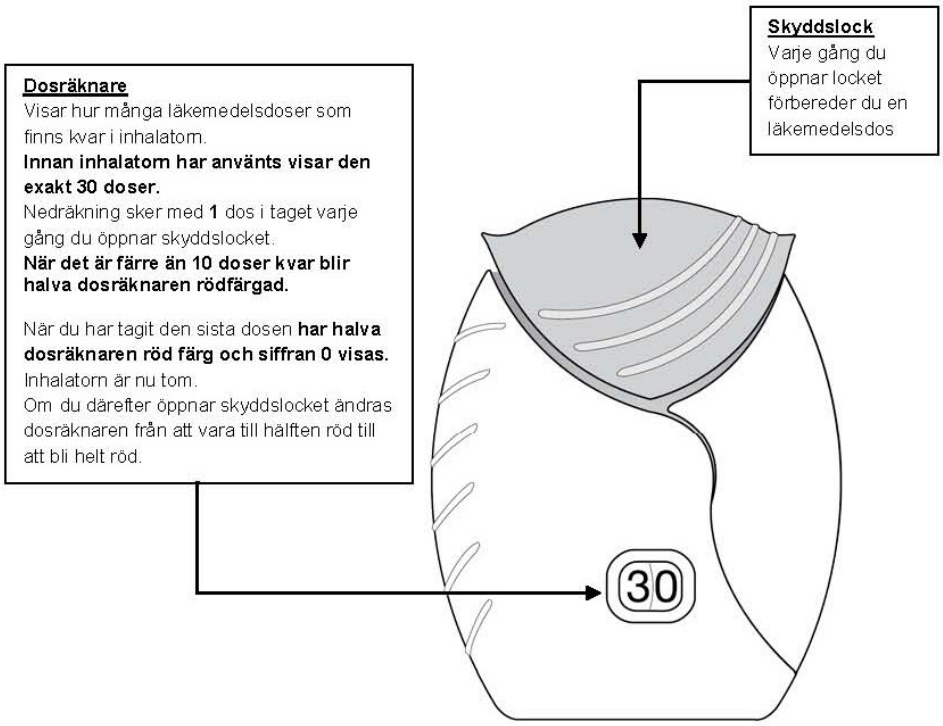
Inhalatorn är förpackad i ett tråg som innehåller en påse **torkmedel** för att minska fuktigheten. Kasta bort torkmedlet – det får inte förtäras eller inandas.

När du tar upp inhalatorn ur förpackningen (det förseglade tråget) är den i ”låst” läge. **Öppna den inte förrän du är redo att ta (inhalera) en dos av läkemedlet**. När folietråget har öppnats, skriv "kasseringsdatum” i avsett utrymme på inhalatorns etikett. ”Kasseringsdatum” är 6 veckor från den dag du öppnade folietråget. Efter detta datum ska inhalatorn inte längre användas. Tråget kan kastas efter det första öppnandet.

Bruksanvisningen här nedan för hur man använder Ellipta-inhalatorn gäller både för inhalatorn med 30 doser och för den med 7 doser.

Läs detta innan du börjar

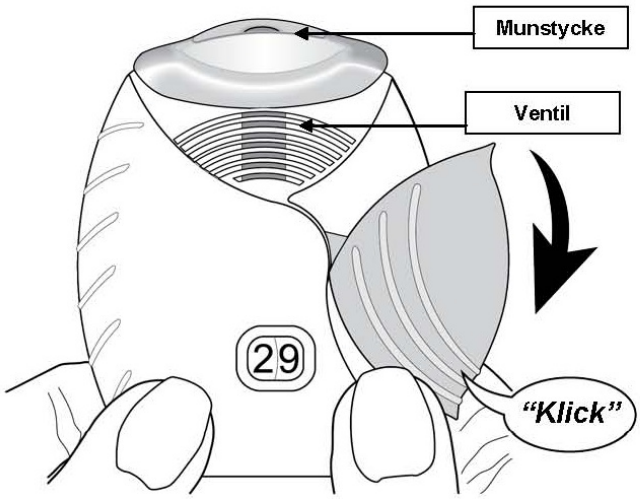
Om du öppnar och stänger locket på inhalatorn utan att ta (inhalera) läkemedlet har dosen gått förlorad.
Dosen finns kvar, skyddad, inuti inhalatorn men det går inte längre att inhalera den.
Det är inte möjligt att av misstag ta för mycket läkemedel eller ta dubbel dos i en och samma inhalation.



1) **Förbereda en dos**

Öppna inte skyddslocket förrän du är redo att ta din dos.
Skaka inte inhalatorn.

- **För skyddslocket nedåt tills du hör ett ”klick”.**



Ditt läkemedel är nu klart för inhalation.

Dosräknaren räknar ner **1** dos för att bekräfta.

- **Om dosräknaren inte räknar ner när klickljudet hörs kommer inhalatorn inte att avge något läkemedel**.
  Ta med inhalatorn till apoteket för att få hjälp.

2) Inhalera läkemedlet

- **Håll inhalatorn bort från munnen och andas ut så mycket som känns bekvämt.**
  Andas **inte** ut i inhalatorn.
- **Sätt munstycket mellan läpparna och slut läpparna tätt runt munstycket.**

  Blockera **inte** ventilerna med fingrarna.

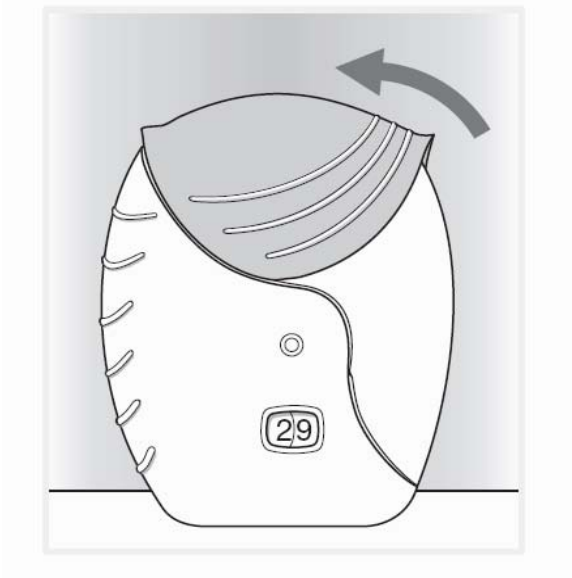
- Ta ett långt, jämnt och djupt andetag. Håll andan så länge som möjligt (minst 3–4 sekunder).

- Ta bort inhalatorn från munnen.
- Andas ut långsamt och försiktigt.

Det är möjligt att du varken kan smaka eller känna läkemedlet, även om du använder inhalatorn på rätt sätt.

3) Stäng inhalatorn

Om du vill rengöra munstycket använd **en torr pappershandduk/servett innan** du stänger locket.



För skyddslocket uppåt så långt det går så att det täcker munstycket.