

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Всяка капсула съдържа 150 µg индакатерол (indacaterol) (като ацетат) и 80 µg мометазонов фуроат (mometasone furoate).

Всяка доставена доза (дозата, която се отделя от накрайника на инхалатора) съдържа 125 µg индакатерол (като ацетат) и 62,5 µg мометазонов фуроат.

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Всяка капсула съдържа 150 µg индакатерол (като ацетат) и 160 µg мометазонов фуроат.

Всяка доставена доза (дозата, която се отделя от накрайника на инхалатора) съдържа 125 µg индакатерол (като ацетат) и 127,5 µg мометазонов фуроат.

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Всяка капсула съдържа 150 µg индакатерол (като ацетат) и 320 µg мометазонов фуроат.

Всяка доставена доза (дозата, която се отделя от накрайника на инхалатора) съдържа 125 µg индакатерол (като ацетат) и 260 µg мометазонов фуроат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка капсула съдържа приблизително 25 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Праха за инхалация, твърда капсула (прах за инхалация).

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Прозрачни (безцветни) капсули, съдържащи бял прах, с отпечатан в синьо над една синя линия код на продукта „IM150-80” върху тялото и отпечатано в синьо и оградено от две сини линии логото на продукта върху капачето.

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Прозрачни (безцветни) капсули, съдържащи бял прах, с отпечатан в сиво код на продукта „IM150-160” върху тялото и отпечатано в сиво логото на продукта върху капачето.

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Прозрачни (безцветни) капсули, съдържащи бял прах, с отпечатан в черно над две черни линии код на продукта „IM150-320“ върху тялото и отпечатано в черно и оградено от две черни линии логото на продукта върху капачето.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aectura Breezhaler е показан като поддържащо лечение на астма, при възрастни и юноши на 12 и повече години, неадекватно контролирана с инхалаторни кортикостероиди и инхалаторни краткодействащи бета₂-агонисти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 12 години

Препоръчителната доза е инхалиране на съдържанието на една капсула веднъж дневно.

На пациентите следва да бъде назначен този вид капсули (количество на активните вещества), които съдържат подходящата доза мометазонов фуроат, според тежестта на заболяването им, и трябва редовно да се преразглежда от медицински специалист.

Максималната препоръчителна доза е 125 µg/260 µg веднъж дневно.

Лечението трябва да се прилага по едно и също време всеки ден. То може да се прилага по всяко време на деня. Ако бъде пропусната една доза, тя трябва да се приеме възможно най-скоро. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не приемат повече от една доза дневно.

Специални популации

Популация в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече) (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко или умерено чернодробно увреждане. Няма налични данни за употребата на лекарствения продукт при пациенти с тежко чернодробно увреждане, поради което при тези пациенти трябва да се прилага само ако очакваната полза надвишава потенциалния риск (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Дозировката при пациенти на възраст 12 и повече години е същата както при възрастните. Безопасността и ефикасността при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за инхалаторно приложение. Капсулите не трябва да се поглъщат.

Капсулите трябва да се прилагат само с помощта на инхалатора, предоставен (вж. точка 6.6) с всяка нова опаковка.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани как правилно да прилагат лекарствения продукт. Пациентите, при които не се наблюдава подобрене на дишането, трябва да бъдат попитани дали не гълтат лекарствения продукт вместо да го инхалират.

Капсулите трябва да бъдат извадени от блистера непосредствено преди употреба.

След инхалация пациентите трябва да изплакват устата си с вода, без да я поглъщат (вж. точки 4.4 и 6.6).

За указания относно употребата на лекарствения продукт вижте точка 6.6.

Информация за пациентите, които използват сензор за Ateectura Breezhaler

Възможно е опаковката да съдържа електронен сензор, който се прикрепя към основата на инхалатора.

Сензорът за Ateectura Breezhaler е само за употреба от възрастни.

Сензорът за Ateectura Breezhaler не трябва да се използва при пациенти в юношеска възраст, тъй като мобилното приложение няма проверка за съгласие на пациента или функционалност за създаване на профил на болногледача.

Сензорът и мобилното приложение не са необходими за приложението на лекарствения продукт от пациента. Сензорът и мобилното приложение не контролират и не повлияват прилагането на лекарствения продукт чрез инхалатора.

Лекуващият лекар може да обсъди с пациента дали е подходящо използването на сензора и мобилното приложение.

За подробни указания относно употребата на сензора и на мобилното приложение вижте Указанията за употреба, предоставени в опаковката на сензора и в мобилното приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Влошаване на заболяването

Този лекарствен продукт не трябва да се използва за лечение на остри симптоми на астма, включително на остри епизоди на бронхоспазъм, при които е необходимо прилагане на бързодействащ бронходилататор. По-честата употреба на бързодействащи бронходилататори за облекчаване на симптомите е признак за влошаване на контрола и състоянието на пациентите следва да бъде преценено от лекар.

Пациентите не трябва да спират лечението без лекарско наблюдение, тъй като след спиране на лечението е възможно рецидивирание на симптомите.

Препоръчва се лечението с този лекарствен продукт да не се спира рязко. Ако пациентите намерят лечението за неефективно, те трябва да продължат лечението, но трябва да потърсят медицинска помощ. Увеличената употреба на облекчаващи бронходилататори показва влошаване на основното състояние и налага повторна оценка на терапията. Внезапното и прогресивно влошаване на симптомите на астма е потенциално животозастрашаващо състояние и пациентът трябва да бъде подложен на спешна медицинска оценка.

Свръхчувствителност

Реакции на свръхчувствителност са наблюдавани непосредствено след прилагане на този лекарствен продукт. Ако се появят признаци, предполагащи алергични реакции, по-специално ангиоедем (включително затруднено дишане или преглъщане, подуване на езика, устните и лицето), уртикария или кожен обрив, приемът трябва веднага да се спре и да се започне алтернативно лечение.

Парадоксален бронхоспазм

Както при другите инхалаторни терапии, приложението на този лекарствен продукт може да доведе до парадоксален бронхоспазм, който може да бъде животозастрашаващ. В такъв случай лечението трябва да се спре незабавно и да се премине към алтернативна терапия.

Сърдечносъдови ефекти на бета-агонистите

Както другите лекарствени продукти, съдържащи бета₂-адренергични агонисти, този лекарствен продукт може да предизвика клинично значимо повлияване на сърдечносъдовата система при някои пациенти, отчетено като повишаване на пулса, кръвното налягане и/или появата на симптоми. При поява на подобни ефекти, може да е необходимо преустановяване на лечението.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със сърдечносъдови нарушения (исхемична болест на сърцето, остър миокарден инфаркт, сърдечни аритмии, хипертония), гърчове или тиреотоксикоза, както и при пациенти, които проявяват необичайна чувствителност към бета₂-адренергични агонисти.

Пациентите с нестабилна исхемична болест на сърцето, анамнеза за миокарден инфаркт през последните 12 месеца, левокамерна недостатъчност от клас III/IV съгласно класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association, NYHA), аритмия, неконтролирана хипертония, мозъчно-съдово заболяване или анамнеза за синдром на удължен QT интервал, както и пациенти на лечение с лекарствени продукти, за които се известно, че удължават QTc интервала, са изключени от проучванията в програмата за клинично разработване на индакатерол/мометазонов фуроат. Поради това се считат за неизвестни ефектите по отношение на безопасност при тези популации.

Съобщава се, че бета₂-адренергичните агонисти предизвикват промени в електрокардиограмата (ЕКГ), като изглаждане на Т вълната, удължаване на QT интервала и потискане на ST сегмента, въпреки че клиничното значение на тези промени не е установено.

Поради това дългодействащи бета₂ адренергични агонисти (ДДБА) или комбинирани продукти, съдържащи ДДБА, като Atecura Breezhaler, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известен или подозиран удължен QT интервал или такива, които се лекуват с лекарствени продукти, повлияващи QT интервала.

Хипокалиемия при лечение с бета-агонисти

Бета₂-адренергичните агонисти могат да предизвикат значима хипокалиемия при някои пациенти, което потенциално може да предизвика нежелани ефекти върху сърдечносъдовата система. Понижаването на серумния калий обикновено е временно и не налага прием на добавки. При пациенти с тежка астма развитието на хипокалиемия може да се потенцира от хипоксия и съпътстваща терапия, което може да повиши склонността към сърдечни аритмии (вж. точка 4.5).

Клинично значима хипокалиемия не е наблюдавана в клиничните проучвания при прилагане на индакатерол/мометазонов фуроат в препоръчителните терапевтични дози.

Хипергликемия

Инхалирането на високи дози бета₂-адренергични агонисти и кортикостероиди може да предизвика повишаване на нивата на плазмената глюкоза. При започване на лечение плазмените нива на глюкозата трябва да бъдат по-внимателно проследявани при пациенти с диабет.

Този лекарствен продукт не е проучван при пациенти със захарен диабет тип I или неконтролиран захарен диабет тип II.

Предотвратяване на орофарингеални инфекции

За да се намали рискът от орофарингеална инфекция с кандида, пациентите трябва да бъдат посъветвани да изплакват устата си или да правят гаргара с вода, без да я погълчат, или да мият зъбите си след инхалиране на предписаната доза.

Системни ефекти на кортикостероидите

Възможно е възникването на системни ефекти при инхалаторно приложение на кортикостероиди, особено при високи дози, предписани за продължителен период от време. Тези ефекти са много по-малко вероятни отколкото при перорално приложение на кортикостероиди и може да се различават при отделните пациенти, както и при различните кортикостероидни препарати.

Възможните системни ефекти може да включват синдром на Cushing, кушингоидни симптоми, потискане на надбъбречната жлеза, забавяне на растежа при деца и юноши, намаляване на костната минерална плътност, катаракта, глаукома, и по-рядко, редица психични или поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (особено при деца). Ето защо е важно дозата инхалаторен кортикостероид да бъде титрирана до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Зрителни смущения може да бъдат съобщени при системна и локална (включително интраназална, инхалаторна и вътреочна) употреба на кортикостероиди. Пациентите, проявяващи симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, трябва да бъдат насочени към офталмолог за оценка на възможните причини за зрителни смущения, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (central serous chorioretinopathy, CSCR), които са съобщавани след употреба на системни и локални кортикостероиди.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с белодробна туберкулоза или при пациенти с хронични или нелекувани инфекции.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани конкретни проучвания за взаимодействия с индакатерол/мометазонов фуроат. Информацията за потенциалните взаимодействия се основава на потенциалните взаимодействия на всеки от отделните компоненти.

Лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QTc интервала

Както другите лекарствени продукти, съдържащи бета₂-адренергичен агонист, този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти на лечение с инхибитори на моноаминооксидазата, трициклични антидепресанти или лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала, тъй като ефектът на тези лекарства върху QT интервала може да бъде усилен. Възможно е лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала, да повишат риска от камерна аритмия (вж. точки 4.4 и 5.1).

Лекарства, водещи до хипокалиемия

Съпътстващото лечение с лекарства, водещи до хипокалиемия, като метилксантинови производни, стероиди или калий-губещи диуретици, може да усили възможните хипокалиемични ефекти на бета₂-адренергичните агонисти (вж. точка 4.4).

Бета-адренергични блокери

Бета-адренергичните блокери могат да отслабят или антагонизират ефекта на бета₂-адренергичните агонисти. Поради това този лекарствен продукт не трябва да се прилага заедно с бета-адренергични блокери, освен ако не е наложително. При необходимост, за предпочитане са кардиоселективните бета-адренергични блокери, въпреки че те трябва да се прилагат с повишено внимание.

Взаимодействие с инхибитори на CYP3A4 и P-гликопротеин

Инхибирането на CYP3A4 и P-гликопротеина (P-gp) не оказва влияние върху безопасността на Aectura Breezhaler, прилаган в терапевтични дози.

Инхибирането на основните ензими, участващи в клирънса на индакатерол (CYP3A4 и P-gp) или на мометазонов фуроат (CYP3A4) повишава до два пъти системната експозиция на индакатерол и мометазонов фуроат.

Клинично значими взаимодействия с мометазонов фуроат са малко вероятни поради много ниската плазмена концентрация, която се постига след инхалаторно приложение. Все пак е възможно потенциално увеличение на системната експозиция на мометазонов фуроат при едновременно приложение със силни инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол, итраконазол, нелфинавир, ритонавир, кобицистат).

Други дългодействащи бета₂-адренергични агонисти

Едновременното приложение на този лекарствен продукт с други лекарствени продукти, съдържащи дългодействащи бета₂-адренергични агонисти, не е проучвано и не се препоръчва, тъй като може да потенцира нежелани реакции (вж. точки 4.8 и 4.9).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни относно употребата на Aectura Breezhaler или отделните му активни вещества (индакатерол и мометазонов фуроат) при бременни жени, за да се определи наличието на риск.

Не е наблюдаван тератогенен ефект на индакатерол след подкожно приложение при плъхове и зайци (вж. точка 5.3). В репродуктивни проучвания при бременни мишки, плъхове и зайци мометазонов фуроат е предизвикал фетални малформации и намаление на преживяемостта и растежа на фетусите.

Както другите лекарствени продукти, съдържащи бета₂-адренергични агонисти, индакатерол може да инхибира родовия процес поради отпускащия му ефект върху гладката мускулатура на матката.

Този лекарствен продукт трябва да се използва по време на бременност само ако очакваната полза за пациентката оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Няма налична информация относно наличие на индакатерол или мометазонов фуроат в кърмата при хора, ефекти върху кърмачето или ефекти върху производството на кърма. Други инхалаторни кортикостероиди, подобни на мометазонов фуроат, преминават в кърмата при хора. Наличие на индакатерол (в т.ч. неговите метаболити) и мометазонов фуроат е установено в млякото на плъхове в период на лактация.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или да се преустанови/не се приложи терапията, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Репродуктивните проучвания и другите данни при животни не показват проблеми във връзка с фертилитета, както при мъжките, така и при женските индивиди.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции за период от 52 седмици са астма (екзацербация) (26,9%), назофарингит (12,9%), инфекция на горните дихателни пътища (5,9%) и главоболие (5,8%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са изброени съгласно MedDRA по системо-органични класове (Таблица 1). Честотата на НЛР е въз основа на данните от проучването PALLADIUM. В рамките на всеки системо-органичен клас нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота, като най-честите нежелани реакции са първи. При всяко групиране по честота нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Освен това, съответната категория по честота за всяка нежелана реакция се основава на следната конвенция (CIOMS III): много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$).

Таблица 1 Нежелани реакции

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Категория по честота
Инфекции и инфестации	Назофарингит	Много чести
	Инфекция на горните дихателни пътища	Чести
	Кандидоза* ¹	Нечести
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност* ²	Чести
	Ангиоедем* ³	Нечести
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия* ⁴	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие* ⁵	Чести
Нарушения на очите	Замъглено зрение	Нечести
	Катаракта* ⁶	Нечести
Сърдечни нарушения	Тахикардия* ⁷	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Астма (екзацербация)	Много чести
	Орофарингеална болка* ⁸	Чести
	Дисфония	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив* ⁹	Нечести
	Пруритус* ¹⁰	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулно-скелетна болка* ¹¹	Чести
	Мускулни спазми	Нечести
* Показва групиране по предпочитани термини (ПТ):		
1 Орална кандидоза, орофарингеална кандидоза		
2 Лекарствен обрив, лекарствена свръхчувствителност, свръхчувствителност, обрив, еритематозен обрив, обрив със сърбеж, уртикария		
3 Алергичен оток, ангиоедем, периорбитален оток, оток на клепача		
4 Повишена кръвна глюкоза, хипергликемия		
5 Главоболие, тензионно главоболие		
6 Катаракта, кортикална катаракта		
7 Увеличена сърдечна честота, тахикардия, синусова тахикардия, надкамерна тахикардия		
8 Болка в устата, орофарингеален дискомфорт, орофарингеална болка, дразнене на гърлото, одиофагия		
9 Лекарствен обрив, обрив, еритематозен обрив, обрив със сърбеж		
10 Анален сърбеж, сърбеж в окоото, сърбеж в носа, сърбеж, генитален сърбеж		
11 Болка в гърба, мускулно-скелетна болка, миаглия, болка във врата, мускулно-скелетна болка в гърдите		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

В случай на съмнение за предозиране трябва да бъде започнато общо поддържащо и симптоматично лечение.

Предозирането би могло да доведе до възникване на признаци, симптоми или нежелани реакции, свързани с фармакологичното действие на отделните активни вещества (напр. тахикардия, тремор, палпитации, главоболие, гадене, повръщане, сънливост, камерни аритмии, метаболитна ацидоза, хипокалиемия, хипергликемия, потискане на функцията на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези).

Може да се обмисли употребата на кардиоселективни бета-блокери за лечение на бета₂-адренергичните ефекти, но само под лекарски контрол и при силно повишено внимание, тъй като употребата на бета₂-адренергични блокери може да провокира бронхоспазм. Ако случаят е сериозен, пациентът трябва да бъде хоспитализиран.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, адренергични средства в комбинация с кортикостероиди или други лекарства, с изключение на антихолинергични средства, АТС код: R03AK14

Механизъм на действие

Този лекарствен продукт е комбинация от индакатерол, дългодействащ бета₂-адренергичен агонист (ДДБА), и мометазонов фуроат, инхалаторен синтетичен кортикостероид (ИКС).

Индакатерол

Фармакологичните ефекти на бета₂-адренорецепторните агонисти, включително индакатерол, могат поне частично да бъдат обяснени с повишените нива на цикличен 3', 5'-аденозинмонофосфат (цикличен АМФ), които водят до релаксация на бронхиалната гладка мускулатура.

Когато се инхалира, индакатерол действа локално в белите дробове като бронходилататор. Индакатерол е частичен агонист на човешките бета₂-адренергични рецептори с наномоларен потенциал. В изолиран човешки бронх, действието на индакатерол настъпва бързо и продължава дълго.

Въпреки че бета₂-адренергичните рецептори са преобладаващите адренергични рецептори в бронхиалната гладка мускулатура, а бета₁ рецепторите са преобладаващи в човешкото сърце, в сърцето има и бета₂-адренергични рецептори, които съставляват от 10% до 50% от общия брой адренергични рецептори.

Мометазонов фуроат

Мометазонов фуроат е синтетичен кортикостероид, който притежава висок афинитет към глюкокортикоидните рецептори и локални противовъзпалителни свойства. *In vitro* мометазоновият фуроат инхибира освобождаването на левкотриени от левкоцитите при алергични пациенти. В клетъчни култури е наблюдавано, че мометазонов фуроат инхибира във висока степен синтеза и освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF-алфа. Той е също така силен инхибитор на продукцията на левкотриени и на продукцията на Th2 цитокините IL-4 и IL-5 от CD4+ T-клетки при хора.

Фармакодинамични ефекти

Профилът на фармакодинамичен отговор на този лекарствен продукт се характеризира с бързо начало на действие в рамките на 5 минути след приложение и траен ефект в продължение на целия 24-часов дозов интервал, както се вижда от подобрението във форсирания експираторен обем за една секунда (ФЕО₁) в края на дозовия интервал спрямо сравнителни продукти 24 часа след прилагане на дозата.

Не се наблюдава тахифилаксия по отношение на белодробната функция относно ползите при лечение с този лекарствен продукт с течение на времето.

QTc интервал

Ефектът на този лекарствен продукт върху QTc интервала не е оценяван в задълбочено проучване за QT (TQT). Не е известно мометазоновият фуроат да има свойства за удължаване на QTc интервала.

Клинична ефикасност и безопасност

В две рандомизирани, двойнослепи проучвания фаза III (PALLADIUM и QUARTZ) с различна продължителност, са оценени безопасността и ефикасността на Ateectura Breezhaler при възрастни и юноши с персистираща астма.

Проучването PALLADIUM е 52-седмично основно проучване, в което се оценява Ateectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg веднъж дневно (N=439) и 125 µg /260 µg веднъж дневно (N=445) в сравнение със съответно мометазонов фуроат 400 µg веднъж дневно (N=444) и 800 µg дневно (прилаган като доза 400 µg два пъти дневно) (N=442). Трето рамо на активен компаратор включва пациенти, лекувани със салметерол/флутиказонов пропионат 50 µg/500 µg два пъти дневно (N=446). Всички пациенти е трябвало да имат симптоматична астма (ACQ-7 скор $\geq 1,5$) и да са приемали поддържащо лечение за астма с инхалаторен синтетичен кортикостероид (ИКС), със или без ДДБА, в продължение на най-малко 3 месеца преди включване в проучването. При скрининга 31% от пациентите са имали анамнеза за екзацербации през предходната година. При включване в проучването най-често съобщаваните лекарства за лечение на астма са ИКС в средно високи дози (20%), ИКС във високи дози (7%) или ИКС в ниски дози в комбинация с ДДБА (69%).

Основната цел на проучването е да се докаже превъзходството на Ateectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg веднъж дневно над мометазонов фуроат 400 µg веднъж дневно или на Ateectura Breezhaler 125 µg/260 µg веднъж дневно над мометазонов фуроат 400 µg два пъти дневно по отношение на ФЕО₁ в края на дозовия интервал на 26-та седмица.

Към 26-та седмица Ateectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg и 125 µg /260 µg веднъж дневно демонстрират статистически значимо подобрение на ФЕО₁ в края на дозовия интервал и на скората по Въпросника за контрол на астмата (Asthma Control Questionnaire, ACQ-7) в сравнение със съответно мометазонов фуроат 400 µg веднъж или два пъти дневно (вж. Таблица 2). Резултатите на 52-та седмица съответстват на тези на 26-та седмица.

При Ateectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg и 125 µg /260 µg веднъж дневно се наблюдава статистически значимо намаление на годишната честота на умерени или тежки екзацербации (вторична крайна точка) в сравнение с мометазонов фуроат 400 µg веднъж или два пъти дневно (вж. Таблица 2).

Резултатите за крайните точки с най-голяма клинична значимост са посочени в Таблица 2.

Таблица 2 Резултати за първична и вторични крайни точки в проучването **PALLADIUM** на седмици 26 и 52

Крайна точка	Времева точка/ Продължителност	Aectura Breezhaler ¹ спрямо MF ²		Aectura Breezhaler ¹ спрямо с SAL/FP ³
		Средно висока доза спрямо средно висока доза	Висока доза спрямо висока доза	Висока доза спрямо висока доза
Белодробна функция				
<i>ФЕО₁ в края на дозовия интервал⁴</i>				
Разлика в лечението р-стойност (95% CI)	Седмица 26 (първична крайна точка)	211 ml <0,001 (167, 255)	132 ml <0,001 (88, 176)	36 ml 0,101 (-7, 80)
	Седмица 52	209 ml <0,001 (163, 255)	136 ml <0,001 (90, 183)	48 ml 0,040 (2, 94)
<i>Среден сутрешен върхов експираторен дебит (peak expiratory flow, PEF)*</i>				
Разлика в лечението (95% CI)	Седмица 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)
<i>Среден вечерен върхов експираторен дебит (PEF)*</i>				
Разлика в лечението (95% CI)	Седмица 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)
СИМПТОМИ				
<i>ACQ-7</i>				
Разлика в лечението р-стойност (95% CI)	Седмица 26 (ключова вторична крайни точка)	-0,248 <0,001 (-0,334, -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257, -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140, 0,031)
	Седмица 52	-0,266 (-0,354, -0,177)	-0,141 (-0,229, -0,053)	0,010 (-0,078, 0,098)
<i>Респондери според ACQ (процент на пациентите, постигнали минимална клинично значима разлика [minimal clinical important difference, MCID] спрямо изходното ниво $\geq 0,5$ точки по ACQ)</i>				
Процент	Седмица 26	76% спрямо 67%	76% спрямо 72%	76% спрямо 76%
Съотношение на шансовете (95% CI)	Седмица 26	1,73 (1,26, 2,37)	1,31 (0,95, 1,81)	1,06 (0,76, 1,46)
Процент	Седмица 52	82% спрямо 69%	78% спрямо 74%	78% спрямо 77%
Съотношение на шансовете (95% CI)	Седмица 52	2,24 (1,58, 3,17)	1,34 (0,96, 1,87)	1,05 (0,75, 1,49)
<i>Процент на дните без употреба на спасителна терапия*</i>				
Разлика в лечението (95% CI)	Седмица 52	8,6 (4,7, 12,6)	9,6 (5,7, 13,6)	4,3 (0,3, 8,3)
<i>Процент на дните без симптоми*</i>				
Разлика в лечението (95% CI)	Седмица 52	9,1 (4,6, 13,6)	5,8 (1,3, 10,2)	3,4 (-1,1, 7,9)

Годишна честота на екзацербациите на астма**				
<i>Умерени или тежки екзацербации</i>				
ГЧ	Седмица 52	0,27 спрямо 0,56	0,25 спрямо 0,39	0,25 спрямо 0,27
ОР (95% CI)	Седмица 52	0,47 (0,35, 0,64)	0,65 (0,48, 0,89)	0,93 (0,67, 1,29)
<i>Тежки екзацербации</i>				
ГЧ	Седмица 52	0,13 спрямо 0,29	0,13 спрямо 0,18	0,13 спрямо 0,14
ОР (95% CI)	Седмица 52	0,46 (0,31, 0,67)	0,71 (0,47, 1,08)	0,89 (0,58, 1,37)
* ** 1 2 3 4	<p>Средна стойност за времетраенето на лечението</p> <p>ОР <1,00 е в полза на индакатерол/мометазонов фуроат.</p> <p>Aectura Breezhaler, средно висока доза: 125 µg/127,5 µg od; висока доза: 125 µg/260 µg od.</p> <p>MF: мометазонов фуроат, средно висока доза: 400 µg od; висока доза: 400 µg bid (съдържание в единична доза)</p> <p>Мометазонов фуроат 127,5 µg od и 260 µg od в Aectura Breezhaler са съпоставими с мометазонов фуроат 400 µg od и 800 µg дневно (приложен като 400 µg bid).</p> <p>SAL/FP: салметерол/флутиказонов фуроат, висока доза: 50 µg/500 µg bid (съдържание в единична доза)</p> <p>ФЕО₁ в края на дозовия интервал: средната стойност от двете измервания на ФЕО₁ 23 часа и 15 мин. и 23 часа и 45 мин. след вечерната доза.</p> <p>Първичната крайна точка (ФЕО₁ на седмица 26) и ключовата вторична крайна точка (АСQ-7 скор на седмица 26) са част от потвърждаваща стратегия за тестване, като по този начин са контролирани за множественост. Всички останали крайни точки не са част от потвърждаваща стратегия за тестване.</p> <p>ОР = относителен риск, ГЧ = годишна честота</p> <p>od = веднъж дневно, bid = два пъти дневно</p>			

Сборен анализ по предварително зададени критерии

Aectura Breezhaler 125 µg/260 µg веднъж дневно е проучван също като активен компаратор в друго проучване фаза III (IRIDIUM), в което всички пациенти са имали анамнеза за екзацербация на астма, налагаща прием на системни кортикостероиди, през предходната година. Извършен е сборен анализ по предварително зададени критерии на данните от проучванията IRIDIUM и PALLADIUM, за да се сравни Aectura Breezhaler 125 µg/260 µg веднъж дневно със салметерол/флутиказон 50 µg/500 µg два пъти дневно по отношение на крайните точки ФЕО₁ в края на дозовия интервал и АСQ-7 на 26-та седмица, както и годишна честота на екзацербации. Сборният анализ показва, че Aectura Breezhaler подобрява ФЕО₁ в края на дозовия интервал с 43 ml (95% CI: 17, 69), и резултата по АСQ-7 с -0,091 (95% CI: -0,153, -0,030) към 26-та седмица и намалява годишната честотата на умерени или тежки екзацербации на астма с 22% (RR: 0,78; 95% CI: 0,66, 0,93) и на тежки екзацербации с 26% (RR: 0,74; 95% CI: 0,61, 0,91) в сравнение със салметерол/флутиказон.

QUARTZ е 12-седмично проучване за оценка на Aectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg веднъж дневно (N=398) в сравнение с мометазонов фуроат 200 µg веднъж дневно (N=404). Всички участници е трябвало да бъдат симптоматични и да са приемали поддържаща терапия с ниска доза ИКС (със или без ДДБА) в продължение на най-малко 1 месец преди включване в проучването. Най-често съобщаваните антиастматични лекарства при включване в проучването са ниска доза ИКС (43%) и ДДБА/ниска доза ИКС (56%). Първичната крайна точка на проучването е да се докаже превъзходство на Aectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg веднъж дневно над мометазонов фуроат 200 µg веднъж дневно по отношение на ФЕО₁ в края на дозовия интервал към 12-та седмица.

Aectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg веднъж дневно показва статистически значимо подобрение от изходната стойност на ФЕО₁ в края на дозовия интервал към 12-та седмица и в резултата по Въпросника за контрол на астмата (АСQ-7) в сравнение с мометазонов фуроат 200 µg веднъж дневно.

Резултатите за крайните точки с най-голяма клинична значимост са посочени в Таблица 3.

Таблица 3 Резултати за първична и вторични крайни точки в проучването QUARTZ към 12-та седмица

Крайни точки	Aectura Breezhaler* ниска доза спрямо MF** ниска доза
Белодробна функция	
<i>ФЕО₁ в края на дозовия интервал (първична крайна точка)***</i>	
Разлика в лечението p-стойност (95% CI)	182 ml <0,001 (148, 217)
<i>Среден сутрешен пик на експираторния дебит (PEF)</i>	
Разлика в лечението (95% CI)	27,2 l/min (22,1, 32,4)
<i>Вечерен пик на експираторния дебит (PEF)</i>	
Разлика в лечението (95% CI)	26,1 l/min (21,0, 31,2)
Симптоми	
<i>АСQ-7 (ключова вторична крайна точка)</i>	
Разлика в лечението p-стойност (95% CI)	-0,218 <0,001 (-0,293, -0,143)
<i>Процент на пациентите, постигнали MCID спрямо изходното ниво $\geq 0,5$ по АСQ</i>	
Процент Съотношение на шансовете (95% CI)	75% спрямо 65% 1,69 (1,23, 2,33)
<i>Процент на дните без употреба на спасителна терапия</i>	
Разлика в лечението (95% CI)	8,1 (4,3, 11,8)
<i>Процент на дните без симптоми</i>	
Разлика в лечението (95% CI)	2,7 (-1,0, 6,4)
* Aectura Breezhaler, ниска доза: 125/62,5 µg od	
** MF: мометазонов фуроат, ниска доза: 200 µg od (съдържание в единична доза) Мометазонов фуроат 62,5 µg в Aectura Breezhaler od е съпоставим с мометазонов фуроат 200 µg od (съдържание в единична доза).	
*** ФЕО ₁ в края на дозовия интервал: средната стойност от двете измервания на ФЕО ₁ 23 часа и 15 минути и 23 часа и 45 минути след прилагане на вечерната доза.	
od = веднъж дневно, bid = два пъти дневно	

Педиатрична популация

В проучването PALLADIUM, в което са включени 106 пациенти на юношеска възраст (12-17 години), подобрението във ФЕО₁ в края на дозовия интервал към 26-та седмица е 0,173 литра (95% CI: -0,021, 0,368) при Aectura Breezhaler 125 µg/260 µg веднъж дневно спрямо мометазонов фуроат 800 µg (т.е. високите дози) и 0,397 литра (95% CI: 0,195, 0,599) при Aectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg веднъж дневно спрямо мометазонов фуроат 400 µg веднъж дневно (т.е. средните дози).

В проучването QUARTZ, в което са включени 63 пациенти на юношеска възраст (12-17 години), разликата в лечението по метода на най-малките квадрати по отношение на ФЕО₁ в края на дозовия интервал към 85-ия ден (12-та седмица) е 0,251 литра (95% CI: 0,130, 0,371).

В подгрупата на юношите подобрението по отношение на белодробната функция, симптомите и намалението на екзацербациите съответства на това за общата популация.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с индакатерол/мометазонов фуроат в една или повече подгрупи на педиатричната популация при астма (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След инхалиране на Ateectura Breezhaler медианата на времето за достигане на пикови плазмени концентрации на индакатерол и мометазонов фуроат е приблизително съответно 15 минути и 1 час.

Въз основа на данните от проучвания на действието в *in vitro* условия се очаква дозата на всяко от отделните активни вещества, доставена до белите дробове при прилагането им като монотерапия, да бъде сходна с тази при комбинацията индакатерол/мометазонов фуроат. Плазмената експозиция в стационарно състояние на индакатерол и мометазонов фуроат след инхалаторно приложение на комбинацията е сходна със системната експозиция след самостоятелното инхалиране на индакатеролов малеат или мометазонов фуроат като монотерапия.

След инхалаторно приложение на комбинацията, абсолютната бионаличност е приблизително 45% за индакатерол и под 10% за мометазонов фуроат.

Индакатерол

Концентрациите на индакатерол се повишават при многократно приложение веднъж дневно. Стационарно състояние се достига в рамките на 12 до 14 дни. Средният коефициент на кумулиране на индакатерол, т.е. AUC за 24-часовия дозов интервал, на ден 14 в сравнение с ден 1, е в диапазона 2,9 до 3,8 при инхалиране веднъж дневно на дози между 60 и 480 µg (доставена доза). Системната експозиция е в резултат на белодробна и стомашно-чревна абсорбция; около 75% от системната експозиция се получава в резултат на белодробна абсорбция, а около 25% в резултат на стомашно-чревна абсорбция.

Мометазонов фуроат

Концентрациите на мометазонов фуроат се повишават при многократно приложение веднъж дневно чрез инхалатора Breezhaler. Стационарно състояние се достига след 12 дни. Средният коефициент на кумулиране на мометазонов фуроат, т.е. AUC за 24-часовия дозов интервал, на ден 14 в сравнение с ден 1, е в диапазона 1,61 до 1,71 при инхалиране веднъж дневно на дози между 62,5 и 260 µg като част от комбинацията индакатерол/мометазонов фуроат.

След перорално приложение на мометазонов фуроат, абсолютната му системна бионаличност е много ниска (<2%).

Разпределение

Индакатерол

След прилагане като интравенозна инфузия, обемът на разпределение (V_z) на индакатерол е 2 361 до 2 557 литра, което показва екстензивно разпределение. *In vitro* свързването със серумните и плазмените протеини при хора е съответно 94,1 до 95,3% и 95,1 до 96,2%.

Мометазонов фуроат

След прилагане като интравенозна болус инжекция, V_d е 332 литра. *In vitro* мометазоновият фуроат се свързва с протеините във висока степен, от 98% до 99% при концентрации в диапазона от 5 до 500 ng/ml.

Биотрансформация

Индакатерол

След перорално приложение на радиоизотопно маркиран индакатерол в проучването ADME (absorption, distribution, metabolism, excretion, ADME) при хора, непромененият индакатерол е основният компонент в серума, представляващ около една трета от общата, свързана с лекарствения продукт AUC за 24 часа. Хидроксилните производни са най-съществените метаболити в серума. Фенолните О-глюкурониди на индакатерол и хидроксилираният индакатерол са други съществени метаболити. Диастереомерът на хидроксилното производно N-глюкуронид на индакатерол и С- и N-деалкилираните продукти са други установени метаболити.

In vitro изследвания показват, че UGT1A1 е единствената изоформа на UGT, която метаболизира индакатерол до фенолен О-глюкуронид. Оксидативните метаболити се установяват след инкубация с рекомбинантни CYP1A1, CYP2D6 и CYP3A4. Направено е заключение, че CYP3A4 е преобладаващият изоензим, отговорен за хидроксилирането на индакатерол. *In vitro* изследванията също така показват, че индакатерол е нискоафинитетен субстрат за ефлуксната помпа Р-гр.

В *in vitro* условия UGT1A1 изоформата допринася в най-голяма степен за метаболитния клирънс на индакатерол. Както обаче е доказано в клинично проучване при популации с различни UGT1A1 генотипове, системната експозиция на индакатерол не се повлиява значимо от UGT1A1 генотипа.

Мометазонов фуроат

Погълнатата и абсорбираната в стомашно-чревния тракт част от инхалирана доза мометазонов фуроат претърпява екстензивен метаболизъм до множество метаболити. В плазмата не се откриват значими метаболити. В човешки чернодробни микросоми мометазоновият фуроат се метаболизира чрез CYP3A4.

Елиминиране

Индакатерол

В клиничните проучвания, които включват събиране на урина, количеството индакатерол, екскретиран непроменен с урината, като цяло е по-малко от 2% от дозата. Бъбречният клирънс на индакатерол е средно между 0,46 и 1,20 литра/час. При сравнение със серумния клирънс на индакатерол от 18,8 до 23,3 литра/час е видно, че бъбречният клирънс играе несъществена роля (около 2 до 6% от системния клирънс) в елиминирането на системно наличния индакатерол.

В проучването ADME при хора, в което индакатерол се прилага перорално, пътят на екскреция с фецеса преобладава над екскрецията с урината. Индакатерол се екскретира във фецеса при хора като основно непроменено вещество (54% от дозата) и, в по-малка степен, като хидроксилни метаболити на индакатерол (23% от дозата). Балансът на масите е пълен, като $\geq 90\%$ от дозата се възстановява в екскретите.

Серумната концентрация на индакатерол се понижава многофазово със средно време на полуживот в диапазона от 45,5 до 126 часа. Ефективният полуживот, изчислен според кумулирането на индакатерол при многократно приложение, е в диапазона от 40 до 52 часа, което е в съответствие с наблюдаваното време за достигане на стационарно състояние, което е приблизително 12-14 дни.

Мометазонов фуроат

Терминалният елиминационен $T_{1/2}$ на мометазонов фуроат след приложение като интравенозна болус инжекция е приблизително 4,5 часа. Инхалирана през устата радиоизотопно маркирана доза се екскретира основно във фецеса (74%) и, в по-малка степен, в урината (8%).

Взаимодействия

Едновременното приложение на инхалиран през устата индакатерол и мометазон фуроат при стационарни условия не повлиява фармакокинетиката на нито едно от активните вещества.

Линейност/нелинейност

Системната експозиция на мометазонов фуроат се повишава пропорционално с повишаване на дозата след еднократно и многократно приложение на Ateectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg и 125 µg/260 µg при здрави хора. По-малко от пропорционално повишение на системната експозиция в стационарно състояние е установено при пациенти с астма в дозовия диапазон от 125 µg/62,5 µg до 125 µg/260 µg. Не са извършвани оценки за пропорционалност на дозата на индакатерол, тъй като при всички видове капсули (количество на активните вещества) е използвана само една доза.

Педиатрична популация

Ateectura Breezhaler може да се прилага при пациенти в юношеска възраст (на 12 и повече години) при същата дозировка, както при възрастни.

Специални популации

Популационен фармакокинетичен анализ на данни при пациенти с астма след инхалиране на индакатерол/мометазонов фуроат не показва значимо влияние на възрастта, пола, телото, статуса по отношение на тютюнопушене, изчислената скорост на гломерулна филтрация (eGFR) на изходното ниво и изходната стойност на FE_{O_1} върху системната експозиция на индакатерол и мометазонов фуроат.

Пациенти с бъбречно увреждане

Поради много ниския принос на уринната екскреция за общото елиминиране на индакатерол и мометазонов фуроат от организма, ефектът на бъбречно увреждане върху тяхната системна експозиция не е проучван (вж. точка 4.2).

Пациенти с чернодробно увреждане

Влиянието на чернодробно увреждане върху фармакокинетиката на индакатерол/мометазонов фуроат не е оценявано при хора с чернодробно увреждане. Проучвания обаче са провеждани с отделните компоненти (вж. точка 4.2).

Индакатерол

При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане не се наблюдават съответни промени в C_{max} или AUC на индакатерол, нито се наблюдават различия по отношение на свързването със протеините при пациенти с леко и умерено чернодробно увреждане и техните здрави контроли. Няма налични данни за хора с тежко чернодробно увреждане.

Мометазонов фуроат

В проучване за оценяване на приложението на единична инхалирана доза от 400 µg мометазонов фуроат чрез инхалатор за сух прах при пациенти с леко (n=4), умерено (n=4) и тежко (n=4) чернодробно увреждане се установяват само по 1 или 2 пациенти във всяка група с установими пикови плазмени концентрации на мометазонов фуроат (в границите от 50 до 105 pg/ml). Наблюдаваните пикови плазмени концентрации изглежда се увеличават с тежестта на чернодробното увреждане, въпреки че броят на пациентите с откриваеми нива (долната граница на количественото определяне в изследването е 50 pg/ml) е малък.

Други специални популации

Няма значими разлики в общата системна експозиция (AUC) на двете вещества между представители на японската и европейската популация. Има недостатъчно данни за фармакокинетиката при другите етноси и раси.

5.3 Предклинични данни за безопасност

По-долу са представени неклиничните оценки на всяко от активните вещества като монотерапия и на комбинирания продукт.

Комбинация от индакатерол и мометазонов фуроат

Находките в хода на 13-седмичните проучвания за токсичност след инхалаторно приложение се дължат основно на компонента мометазонов фуроат и са фармакологични ефекти, типични за глюкокортикоидите. Повишение на сърдечната честота, свързано с индакатерол, е наблюдавано при кучета след приложение на индакатерол/мометазонов фуроат или на индакатерол самостоятелно.

Индакатерол

Наблюдаваните при кучета ефекти върху сърдечносъдовата система, дължащи се на бета₂-агонистичните свойства на индакатерол, включват тахикардия, аритмии и миокардни лезии. Леко дразнене на лигавицата на носната кухина и ларинкса се наблюдава при гризачи.

Проучванията за генотоксичност не отчитат мутагенен или кластогенен потенциал.

Канцерогенността е оценена в двегодишно проучване при плъхове и шестмесечно проучване при трансгенни мишки. Повишената честота на доброкачествени овариални лейомиоми и фокална хиперплазия на овариалната гладка мускулатура при плъхове съответства на наблюдаваните подобни находки при други бета₂-адренергични агонисти. Няма данни за канцерогенност при мишки.

Всички наблюдавани находки възникват при експозиции, надвишаващи в достатъчна степен очакваните при хора.

След подкожно приложение в проучване при зайци, нежелани реакции на индакатерол по отношение на бременността и ембрионалното/феталното развитие са наблюдавани само при дози, надвишаващи 500 пъти дозите, които се достигат след инхалиране веднъж дневно на 150 µg при хора (въз основа на AUC_{0-24 h}).

Въпреки че индакатерол като цяло не повлиява репродуктивната способност в проучване за фертилитета при плъхове, се наблюдава намален брой бременности при F1 поколението в хода на проучване за пери- и постнатално развитие при плъхове при експозиция, 14 пъти по-висока от тази при хора на лечение с индакатерол. Индакатерол не е ембриотоксичен и тератогенен при плъхове и зайци.

Мометазонов фуроат

Всички наблюдавани ефекти са типични за класа глюкокортикоиди и са свързани с усилване на фармакологичните ефекти на тези вещества. Мометазонов фуроат не показва генотоксично действие при серия от стандартни *in vitro* и *in vivo* изследвания.

В проучвания за канцерогенност при мишки и плъхове на инхалационен мометазонов фуроат не е наблюдавано статистически значимо повишаване на честотата на туморите.

Както останалите глюкокортикоиди, мометазонов фуроат е тератогенен при гризачи и зайци. Установените ефекти са умбиликална херния при плъхове, разцепено небце при мишки, както и агенеза на жлъчния мехур, умбиликална херния и флексия на предните лапи при зайци. Установени са също случаи на по-малко наддаване на тегло при майката, ефекти върху феталния растеж (по-ниско телесно тегло и/или забавена осификация при фетуса) при плъхове, зайци и мишки, както и намалена преживяемост на поколението при мишки. В проучвания за репродуктивната функция, подкожното приложение на мометазонов фуроат при доза 15 µg/kg води до удължен гестационен период и затруднен родов процес, както и намалена преживяемост и понижено телесно тегло при поколението.

Проучвания за оценка на риска за околната среда показват, че мометазон може да представлява риск за повърхностните води (вж. точка 6.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Лактоза монохидрат

Състав на капсулата

Желатин

Печатно мастило

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тялото и капачката на инхалатора са направени от акрилонитрил-бутадиен-стирен, бутоните за натискане са направени от метил метакрилат-акрилонитрил-бутадиен стирен. Иглите и пружините са от неръждаема стомана.

Перфориран блистер с единични дози от PA/Al/PVC – Al. Всеки блистер съдържа 10 твърди капсули.

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Единична опаковка, съдържаща 10 x 1 или 30 x 1 твърди капсули, заедно с 1 инхалатор.
Опаковка, съдържаща 30 x 1 твърди капсули, заедно с един 1 инхалатор и 1 сензор.
Групова опаковка, съдържаща 90 (3 опаковки от 30 x 1) твърди капсули и 3 инхалатора.
Групови опаковки, съдържащи 150 (15 опаковки от 10 x 1) твърди капсули и 15 инхалатора.

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Единична опаковка, съдържаща 10 x 1 или 30 x 1 твърди капсули, заедно с 1 инхалатор.
Опаковка, съдържаща 30 x 1 твърди капсули, заедно с един 1 инхалатор и 1 сензор.
Групова опаковка, съдържаща 90 (3 опаковки от 30 x 1) твърди капсули и 3 инхалатора.
Групови опаковки, съдържащи 150 (15 опаковки от 10 x 1) твърди капсули и 15 инхалатора.

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Единична опаковка, съдържаща 10 x 1 или 30 x 1 твърди капсули, заедно с 1 инхалатор.
Опаковка, съдържаща 30 x 1 твърди капсули, заедно с един 1 инхалатор и 1 сензор.
Групова опаковка, съдържаща 90 (3 опаковки от 30 x 1) твърди капсули и 3 инхалатора.
Групови опаковки, съдържащи 150 (15 опаковки от 10 x 1) твърди капсули и 15 инхалатора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Трябва да се използва инхалаторът, предоставен при изпълнение на всяка нова рецепта.
Инхалаторът от всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули от тази опаковка.

Този лекарствен продукт може да представлява риск за околната среда (вж. точка 5.3).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Моля, прочетете внимателно целите **Указания за употреба** преди да използвате Atectura Breezhaler.



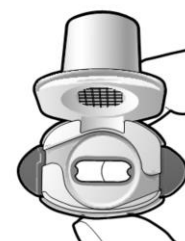
Поставете



Пробийте и освободете



Инхалирайте дълбоко



Проверете дали капсулата е празна

1

2

3

Проверка



Стъпка 1а:
Издърпайте капачката



Стъпка 1б:
Отворете инхалатора



Стъпка 2а:
Пробийте веднъж капсулата
Дръжте инхалатора в изправено положение. Пробийте капсулата като силно натиснете едновременно бутоните, разположени от двете страни.

При пробиване на капсулата трябва да чуете звук.
Пробийте капсулата само веднъж.



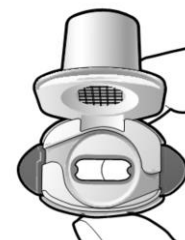
Стъпка 2б:
Отпуснете страничните бутони



Стъпка 3а:
Издишайте напълно
Не духайте срещу накрайника.



Стъпка 3б:
Инхалирайте дълбоко лекарството
Дръжте инхалатора, както е показано на картинката. Поставете накрайника в устата си и затворете устните си около него.
Не натискайте страничните бутони.



Проверете дали капсулата е празна

Отворете инхалатора, за да видите, дали е останал прах в капсулата.

Ако е останал прах в капсулата:

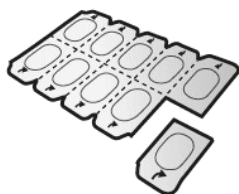
- Затворете инхалатора.
- Повторете стъпки 3а до 3б.



Останал прах



Празна



Стъпка 1в:
Вземете капсула
Отделете едно от гнездата на блистера. Отлепете предпазното блистерно фолио и извадете капсулата.
Не избутвайте капсулата през фолиото.
Не гълтайте капсулата.

Вдишайте бързо и колкото можете по-дълбоко.
По време на инхалацията ще чуете бръмчащ звук. Възможно е да усетите вкуса на лекарството докато инхалирате.



Стъпка 3в:
Задръжте дъха си
Задръжте дъха си за поне 5 секунди.

Стъпка 3г :
Изплакнете устата си
След всяка доза изплаквайте устата си с вода и я изплювайте.



Отстранете празната капсула
Изхвърлете празната капсула в контейнера за домашни отпадъци. Затворете инхалатора и поставете капачката.



Стъпка 1г:

Поставете капсулата

Никога не поставяйте капсулата директно в накрайника.



Стъпка 1д:

Затворете инхалатора

Важна информация

- Капсулите Atectura Breezhaler трябва винаги да се съхраняват в блистера и да се изваждат непосредствено преди употреба.
- Не избутвайте капсулата през фолиото, за да я извадите от блистера.
- Не гълтайте капсулата.
- Не използвайте капсулите Atectura Breezhaler с друг инхалатор.
- Не използвайте инхалатора Atectura Breezhaler за прилагане на друг вид лекарство на капсули.
- Никога не поставяйте капсулата в устата си или в накрайника на инхалатора.
- Не натискайте страничните бутони повече от веднъж.
- Не духайте срещу накрайника.
- Не натискайте страничните бутони докато инхалирате през накрайника.
- Не пипайте капсулите с мокри ръце.
- Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Вашата опаковка Aectura Breezhaler с инхалатор съдържа:

- Един инхалатор Aectura Breezhaler
- Един или повече блистери, всеки съдържащ 10 капсули Aectura Breezhaler, които да се използват с инхалатора



Често задавани въпроси

Защо инхалаторът не издава шум по време на инхалацията?

Капсулата може да заседне в камерата. Ако това се случи, внимателно я освободете като почуквате по основата на инхалатора. Инхалирайте лекарството отново като повторите стъпки от 3а до 3г.

Какво трябва да направя, ако има останал прах вътре в капсулата?

Не сте приели достатъчно от Вашето лекарство. Затворете инхалатора и повторете стъпки от 3а до 3г.

Кашлях след инхалацията – има ли значение?

Това може да се случи. Щом капсулата е празна, сте приели достатъчно от Вашето лекарство.

Усетих малки парченца от капсулата върху езика си – има ли значение?

Това може да се случи. Не е вредно. Вероятността капсулата да се счупи на малки парченца се повишава, ако е пробита повече от веднъж.

Почистване на инхалатора

Избършете накрайника отвън и отвътре с чиста, суха кърпа, която не отделя власинки, за да отстраните останалия прах. Пазете инхалатора сух. Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Изхвърляне на инхалатора след употреба

Всеки инхалатор трябва да се изхвърли след като всички капсули са използвани. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата и инхалаторите, които вече не са необходими.

За повече информация относно употребата на сензора и приложението, вижте Указанията за употреба, предоставени в опаковката на сензора и в приложението.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

EU/1/20/1439/001-004
EU/1/20/1439/013

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

EU/1/20/1439/005-008
EU/1/20/1439/014

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

EU/1/20/1439/009-012
EU/1/20/1439/015

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

30 май 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 62,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

10 x 1 капсули + 1 инхалатор

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/001

10 x 1 капсули + 1 инхалатор

EU/1/20/1439/002

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 62,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор само за възрастни

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/013

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Atectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Atectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 62,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/013

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Atectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 62,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

Групова опаковка: 90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора.

Групова опаковка: 150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Инхалаторно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/003

EU/1/20/1439/004

90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора

150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 62,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

10 x 1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

30 x 1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/003

90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора

EU/1/20/1439/004

150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Atectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШЕН КАПАК НА

- **ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА**
- **МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР И**
- **МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА**

1. ДРУГО

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 1 | Поставете |
| 2 | Пробийте и освободете |
| 3 | Инхалирайте дълбоко |
| Проверка | Проверете дали капсулата е празна |

Преди употреба прочетете листовката.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШЕН КАПАК НА ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА
ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР**

1. ДРУГО

Моля, прочетете листовката в опаковката на Aectura Breezhaler, както и указанията за употреба на сензора, предоставени в неговата опаковка.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg прах за инхалация
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Инхалаторно приложение

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 127,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

10 x 1 капсули + 1 инхалатор

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/005

10 x 1 капсули + 1 инхалатор

EU/1/20/1439/006

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 127,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор само за възрастни

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/014

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Atectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Atectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули индакатерол/мометазонов фураат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 127,5 микрограма мометазонов фураат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/014

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Atectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 127,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

Групова опаковка: 90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора.

Групова опаковка: 150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Инхалаторно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/007

90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора

EU/1/20/1439/008

150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 127,5 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

10 x 1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

30 x 1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/007

90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора

EU/1/20/1439/008

150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШЕН КАПАК НА

- **ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА**
- **МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР И**
- **МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА**

1. ДРУГО

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 1 | Поставете |
| 2 | Пробийте и освободете |
| 3 | Инхалирайте дълбоко |
| Проверка | Проверете дали капсулата е празна |

Преди употреба прочетете листовката.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШЕН КАПАК НА ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА
ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР**

1. ДРУГО

Моля, прочетете листовката в опаковката на Aectura Breezhaler, както и указанията за употреба на сензора, предоставени в неговата опаковка.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg прах за инхалация
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Инхалаторно приложение

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 260 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

10 x 1 капсули + 1 инхалатор

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/009

10 x 1 капсули + 1 инхалатор

EU/1/20/1439/010

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 260 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор само за възрастни

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/015

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Atectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Atectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 260 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

30 x 1 капсули + 1 инхалатор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/015

30 x 1 капсули + 1 инхалатор + 1 сензор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Atectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 260 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

Групова опаковка: 90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора.

Групова опаковка: 150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Инхалаторно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/011

90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора

EU/1/20/1439/012

150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 125 микрограма индакатерол (като ацетат) и 260 микрограма мометазонов фуроат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, твърда капсула

10 x 1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.
30 x 1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.
Не гълтайте капсулите.
Инхалаторно приложение

„Да се включи QR код“

За повече информация сканирайте или посетете: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1439/011

90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора

EU/1/20/1439/012

150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Atectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШЕН КАПАК НА

- **ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА**
- **МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР И**
- **МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА**

1. ДРУГО

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 1 | Поставете |
| 2 | Пробийте и освободете |
| 3 | Инхалирайте дълбоко |
| Проверка | Проверете дали капсулата е празна |

Преди употреба прочетете листовката.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШЕН КАПАК НА ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА
ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА СЕНЗОР**

1. ДРУГО

Моля, прочетете листовката в опаковката на Aectura Breezhaler, както и указанията за употреба на сензора, предоставени в неговата опаковка.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aectura Breezhaler 125 µg/260 µg прах за инхалация
индакатерол/мометазонов фуроат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Инхалаторно приложение

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Aectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Aectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Aectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
индакатерол/мометазонов фуроат (indacaterol/mometasone furoate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Aectura Breezhaler и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aectura Breezhaler
 3. Как да използвате Aectura Breezhaler
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Aectura Breezhaler
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
- Указания за употреба на инхалатора Aectura Breezhaler

1. Какво представлява Aectura Breezhaler и за какво се използва

Какво представлява Aectura Breezhaler и как действа

Aectura Breezhaler съдържа две активни вещества, наречени индакатерол и мометазонов фуроат.

Индакатерол принадлежи към група лекарства, наречени бронходилататори. Той отпуска мускулите на малките въздухоносни пътища в белите дробове. Това спомага за отваряне на въздухоносните пътища и улеснява навлизането в и излизането на въздуха от белите дробове. Когато се прилага редовно, той спомага малките въздухоносни пътища да останат отворени.

Мометазонов фуроат принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди (или стероиди). Кортикостероидите намаляват подуването и дразненето (възпалението) в малките въздухоносни пътища в белите дробове и така постепенно облекчават проблемите с дишането. Освен това кортикостероидите спомагат за предотвратяване на астматичните пристъпи.

За какво се използва Aectura Breezhaler

Aectura Breezhaler се използва редовно за лечение на астма при възрастни и юноши (на и над 12 години).

Астмата е сериозно, хронично белодробно заболяване, при което се наблюдава свиване (бронхоконстрикция) и възпаление на мускулите около малките въздухоносни пътища. Симптомите са преходни и включват задух, хрипове, стягане в гърдите и кашлица.

Трябва на използвате Aectura Breezhaler всеки ден, а не само когато имате проблеми с дишането или други симптоми на астма. Това ще гарантира адекватен контрол на астмата. Не използвайте лекарството за облекчаване на внезапен пристъп на задух или хрипове.

Ако имате някакви въпроси относно действието на Aectura Breezhaler или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aectura Breezhaler

Следвайте стриктно всички указания на Вашия лекар.

Не използвайте Aectura Breezhaler

- Ако сте алергични към индакатерол, мометазонов фуроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че може да сте алергични.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, **преди** да използвате Aectura Breezhaler, ако нещо от описаното по-долу се отнася за Вас:

- ако имате проблеми със сърцето, включително неравномерен или учестен сърдечен ритъм.
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза.
- ако някога са Ви казвали, че имате диабет или висока кръвна захар.
- ако получавате гърчове или припадъци.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.
- ако имате сериозни чернодробни проблеми.
- ако имате туберкулоза (ТБ) на белия дроб, или други продължителни или нелекувани инфекции.

По време на лечението с Aectura Breezhaler

Спрете употребата на това лекарство и потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате някоя от следващите реакции:

- стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след използване на Aectura Breezhaler (признаци, че лекарството неочаквано стяга дихателните пътища, известно като парадоксален бронхоспазъм).
- затруднено дишане или преглъщане, подуване на езика, устните или лицето, кожен обрив, сърбеж и уртикария (признаци на алергична реакция).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 12 години, защото не е проучено при тази възрастова група.

Други лекарства и Ateectura Breezhaler

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате:

- лекарства, които понижават нивата на калий в кръвта. Това включва диуретици (които увеличават образуването на урина и могат да се използват за лечение на високо кръвно налягане, например хидрохлоротиазид), други бронходилататори като метилксантини, които се използват при проблеми с дишането (например теофилин) или кортикостероиди (например преднизолон).
- трициклични антидепресанти или инхибитори на моноаминооксидаза (лекарства за лечение на депресия).
- всякакви лекарства, които може да са подобни на Ateectura Breezhaler (съдържат подобни активни вещества); едновременната им употреба може да повиши риска за възникване на възможни нежелани реакции.
- лекарства, наречени бета-блокери, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или други проблеми със сърцето (например пропранолол) или за лечение на глаукома (например тимолол).
- кетоназол или итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции).
- ритонавир, нелфинавир или кобицистат (лекарства за лечение на ХИВ инфекция).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали може да използвате Ateectura Breezhaler.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Ateectura Breezhaler съдържа лактоза

Това лекарство съдържа около 25 mg лактоза на капсула. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да използвате Ateectura Breezhaler

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Ateectura Breezhaler да инхалирате

Има три вида капсули Ateectura Breezhaler с различно количество на активните вещества. Вашият лекар ще прецени коя е най-подходяща за Вас.

Обичайната доза е да се инхалира съдържанието на една капсула всеки ден. Трябва да използвате това лекарство само веднъж дневно. Не използвайте повече, отколкото Ви е казал Вашият лекар.

Трябва да използвате Ateectura Breezhaler всеки ден, дори когато астмата не Ви създава проблеми.

Кога да инхалирате Ateectura Breezhaler

Инхалирайте Ateectura Breezhaler по едно и също време всеки ден. Това ще помогне да контролирате симптомите през деня и през нощта. Също така ще Ви помогне да не забравяте да го използвате.

Как да инхалирате Ateectura Breezhaler

- Ateectura Breezhaler е за инхалаторно приложение.
- В тази опаковка ще намерите инхалатор и капсули, съдържащи лекарството. Инхалаторът ще Ви помогне да инхалирате лекарството в капсулите. Използвайте капсулите само с инхалатора в тази опаковка. Капсулите трябва да останат в блистера, докато не дойде време да ги използвате.
- Отлепете задната част на блистера, за да го отворите, **не избутвайте капсулата през фолиото.**
- Когато започвате нова опаковка, използвайте новия инхалатор, намиращ се в новата опаковка.
- Изхвърлете инхалатора във всяка опаковка, след като са използвани всички капсули в опаковката.
- Не гълтайте капсулите.
- **Моля, прочетете указанията от обратната страна на тази листовка за допълнителна информация относно употребата на инхалатора.**

Ако Вашата опаковка съдържа сензор за Ateectura Breezhaler

- Сензорът за Ateectura Breezhaler е само за употреба от възрастни. Той не трябва да се използва от юноши (на възраст 12 години и по-големи), тъй като мобилното приложение няма проверка за съгласие на пациента или функционалност за създаване на профил на болногледача.
- Сензорът и мобилното приложение не са необходими, за да приемате Вашето лекарство. Не е необходимо сензорът да бъде свързан с приложението, когато приемате Вашето лекарство.
- Вашият лекар ще реши дали използването на сензора и приложението са подходящи за Вас.
- Електронният сензор за Ateectura Breezhaler се прикрепя към основата на инхалатора Ateectura Breezhaler.
- Сензорът потвърждава, че сте използвали инхалатора Ateectura Breezhaler, като записва и проследява задействането му и бръмчащия звук от въртенето на капсулата при инхалиране, но няма да проследи дали сте получили доза от Вашето лекарство.
- Сензорът трябва да се използва с мобилното приложение Propeller на Вашия смартфон или на друго подходящо устройство. Сензорът се свързва с приложението Propeller чрез Блутут (Bluetooth).
- Моля, прочетете указанията за употреба в опаковката на сензора и в приложението за повече информация, как да използвате сензора Ateectura Breezhaler и приложението.
- След като всички капсули Ateectura Breezhaler от една опаковка бъдат използвани, преместете сензора на новия инхалатор от следващата опаковка Ateectura Breezhaler.

Ако симптомите Ви не отшумяват

Ако астмата Ви не се подобрява или ако се влошава след като сте започнали да използвате Ateectura Breezhaler, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ateectura Breezhaler

Ако по случайност сте инхалирали прекалено много от това лекарство, веднага се свържете с Вашия лекар или с болница за съвет. Може да Ви е необходима медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Ateectura Breezhaler

Ако сте пропуснали да инхалирате една доза в обичайното време, инхалирайте я колкото се може по-скоро същия ден. След това инхалирайте следващата доза в обичайното време на следващия ден. Не инхалирайте две дози в един и същ ден.

Ако сте спрели употребата на Ateectura Breezhaler

Не спирайте употребата на Ateectura Breezhaler, освен по указание на Вашия лекар. Вашите симптоми на астма може да се върнат, ако спрете употребата на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Спрете употребата на Atecura Breezhaler и незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някое от посочените по-долу:

Чести: може да засегнат до 1 на всеки 10 души

- затруднено дишане или преглъщане, подуване на езика, устните или лицето, кожен обрив, сърбеж и уртикария (признаци на алергична реакция).

Нечести: може да засегнат до 1 на всеки 100 души

- подуване главно на езика, устните, лицето или гърлото (възможни признаци на ангиоедем).

Други нежелани реакции

Другите нежелани реакции включват посочените по-долу. Ако тези нежелани реакции станат сериозни, трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- възпалено гърло
- хрема
- внезапно затруднено дишане и усещане за стягане в гърдите с хрипове или кашлица

Чести: може да засегнат до 1 на всеки 10 души

- промяна на гласа (пресипналост)
- запушен нос
- кихане, кашлица
- главоболие
- болки в мускулите, костите или ставите (признаци на мускулно-скелетна болка)

Нечести: може да засегнат до 1 на всеки 100 души.

- учестен пулс
- млечница в устата (признак на кандидоза)
- високи нива на кръвна захар
- мускулни спазми
- сърбеж по кожата
- обрив
- помътняване на лещите на очите (признаци на катаракта)
- замъглено зрение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Atectura Breezhaler

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:”/”EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 30°C.
- Съхранявайте капсулите в оригиналния блистер, за да се предпазят от светлина и влага, и ги изваждайте непосредствено преди употреба.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.
- Ако опаковката Ви съдържа електронен сензор за Atectura Breezhaler, прочетете Указанията за употреба в опаковката на сензора за повече информация как да съхранявате и кога да изхвърлите сензора.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Atectura Breezhaler

- Активни вещества: индакатерол (като ацетат) и мометазонов фуроат.

Atectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма

Всяка капсула съдържа 173 микрограма индакатеролов ацетат (еквивалентно на 150 микрограма индакатерол) и 80 микрограма мометазонов фуроат. Доставената доза (дозата, която се отделя от крайника на инхалатора) съответства на 125 микрограма индакатерол и 62,5 микрограма мометазонов фуроат.

Atectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма

Всяка капсула съдържа 173 микрограма индакатеролов ацетат (еквивалентно на 150 микрограма индакатерол) и 160 микрограма мометазонов фуроат. Доставената доза (дозата, която се отделя от крайника на инхалатора) съответства на 125 микрограма индакатерол и 127,5 микрограма мометазонов фуроат.

Atectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма

Всяка капсула съдържа 173 микрограма индакатеролов ацетат (еквивалентно на 150 микрограма индакатерол) и 320 микрограма мометазонов фуроат. Доставената доза (дозата, която се отделя от крайника на инхалатора) съответства на 125 микрограма индакатерол и 260 микрограма мометазонов фуроат.

- Други съставки: лактоза монохидрат (вижте раздел „Atectura Breezhaler съдържа лактоза” в точка 2).

Как изглежда Atectura Breezhaler и какво съдържа опаковката

В тази опаковка ще намерите инхалатор и капсули в блистери. Някои опаковки съдържат също и сензорно устройство. Капсулите са прозрачни и съдържат бял прах.

- Капсулите Atectura Breezhaler 125 микрограма/62,5 микрограма имат отпечатан в синьо над една синя линия код на продукта „IM150-80” върху тялото и отпечатано в синьо и оградено от две сини линии лого върху капачето.
- Капсулите Atectura Breezhaler 125 микрограма/127,5 микрограма имат отпечатан в сиво код на продукта „IM150-160” върху тялото и отпечатано в сиво лого върху капачето.
- Капсулите Atectura Breezhaler 125 микрограма/260 микрограма имат отпечатан в черно над две черни линии код на продукта „IM150-320” върху тялото и отпечатано в черно и оградено от две черни линии лого върху капачето.

Предлагат се следните опаковки:

Единична опаковка, съдържаща 10 x 1 или 30 x 1 твърди капсули, заедно с 1 инхалатор.

Опаковка, съдържаща 30 x 1 твърди капсули, заедно с 1 инхалатор и 1 сензор.

Групови опаковки, съдържащи 3 кутии, всяка с 30 x1 твърди капсули заедно с 1 инхалатор.

Групови опаковки, съдържащи 15 кутии, всяка с 10 x1 твърди капсули заедно с 1 инхалатор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ирландия

Производител

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Испания

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nuremberg

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба на Atectura Breezhaler

Моля, прочетете целите указания за употреба на инхалатора Atectura Breezhaler преди да го използвате. Тези указания може да видите също като сканирате QR кода или като посетите www.breezhaler-asthma.eu/atectura

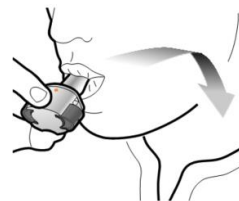
„Да се включи QR код“



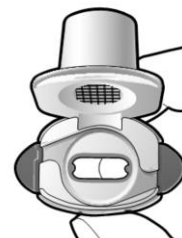
Поставете



Пробийте и освободете



Инхалирайте дълбоко



Проверете дали капсулата е празна

1

2

3

Проверка



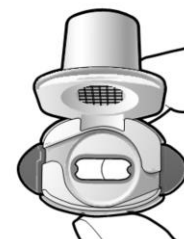
Стъпка 1а:
Издърпайте капачката



Стъпка 2а:
Пробийте веднъж капсулата
Дръжте инхалатора в изправено положение. Пробийте капсулата като силно натиснете едновременно бутоните, разположени от двете страни.



Стъпка 3а:
Издишайте напълно
Не духайте срещу накрайника.



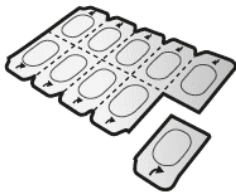
Проверете дали капсулата е празна
Отворете инхалатора, за да видите, дали е останал прах в капсулата.

Ако е останал прах в капсулата:

- Затворете инхалатора.
- Повторете стъпки 3а до 3г.



Стъпка 1б:
Отворете инхалатора

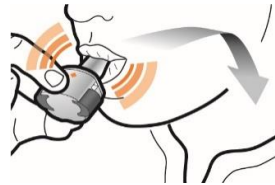


Стъпка 1в:
Вземете капсула
Отделете едно от гнездата на блистера. Отлепете предпазното блистерно фолио и извадете капсулата. Не избутвайте капсулата през фолиото. Не гълтайте капсулата.

При пробиване на капсулата трябва да чуете звук. Пробийте капсулата само веднъж.



Стъпка 2б:
Отпуснете страничните бутони



Стъпка 3б:
Инхалирайте дълбоко лекарството
Дръжте инхалатора, както е показано на картинката. Поставете накрайника в устата си и затворете устните си около него. Не натискайте страничните бутони. Вдишайте бързо и колкото можете по-дълбоко. По време на инхалацията ще чуете бръмчащ звук. Възможно е да усетите вкуса на лекарството докато инхалирате.

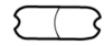


Стъпка 3в:
Задръжте дъха си
Задръжте дъха си за поне 5 секунди.

Стъпка 3г:
Изплакнете устата си
След всяка доза изплаквайте устата си с вода и я изплювайте.



Останал прах



Празна



Отстранете празната капсула
Изхвърлете празната капсула в контейнера за домашни отпадъци. Затворете инхалатора и поставете капачката.



Стъпка 1г:

Поставете капсулата

Никога не поставяйте капсулата директно в накрайника.



Стъпка 1д:

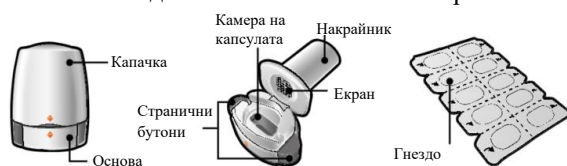
Затворете инхалатора

Важна информация

- Капсулите Atectura Breezhaler трябва винаги да се съхраняват в блистера и да се изваждат непосредствено преди употреба.
- Не избутвайте капсулата през фолиото, за да я извадите от блистера.
- Не гълтайте капсулата.
- Не използвайте капсулите Atectura Breezhaler с друг инхалатор.
- Не използвайте инхалатора Atectura Breezhaler за прилагане на друг вид лекарство на капсули.
- Никога не поставяйте капсулата в устата си или в накрайника на инхалатора.
- Не натискайте страничните бутони повече от веднъж.
- Не духайте срещу накрайника.
- Не натискайте страничните бутони докато инхалирате през накрайника.
- Не пипайте капсулите с мокри ръце.
- Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Вашата опаковка Aectura Breezhaler с инхалатор съдържа:

- Един инхалатор Aectura Breezhaler
- Един или повече блистери, всеки съдържащ 10 капсули Aectura Breezhaler, които да се използват с инхалатора



Инхалатор

Основа на инхалатора

Блистер

Често задавани въпроси

Защо инхалаторът не издава шум по време на инхалацията?

Капсулата може да заседне в камерата. Ако това се случи, внимателно я освободете като почуквате по основата на инхалатора. Инхалирайте лекарството отново като повторите стъпки от 3а до 3г.

Какво трябва да направя, ако има останал прах вътре в капсулата?

Не сте приели достатъчно от Вашето лекарство. Затворете инхалатора и повторете стъпки от 3а до 3г.

Кашлях след инхалацията – има ли значение?

Това може да се случи. Щом капсулата е празна, сте приели достатъчно от Вашето лекарство.

Усетих малки парченца от капсулата върху езика си – има ли значение?

Това може да се случи. Не е вредно. Вероятността капсулата да се счупи на малки парченца се повишава, ако е пробита повече от веднъж.

Почистване на инхалатора

Избършете накрайника отвън и отвътре с чиста, суха кърпа, която не отделя власинки, за да отстраните останалия прах. Пазете инхалатора сух. Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Изхвърляне на инхалатора след употреба

Всеки инхалатор трябва да се изхвърли след като всички капсули са използвани. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата и инхалаторите, които вече не са необходими.