

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jedna tobolka obsahuje 150 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát) a 80 mikrogramů mometason-furoátu.

Jedna podaná dávka (dávka, která opouští náustek inhalátoru) obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát) a 62,5 mikrogramů mometason-furoátu.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jedna tobolka obsahuje 150 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát) a 160 mikrogramů mometason-furoátu.

Jedna podaná dávka (dávka, která opouští náustek inhalátoru) obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát) a 127,5 mikrogramů mometason-furoátu.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jedna tobolka obsahuje 150 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát) a 320 mikrogramů mometason-furoátu.

Jedna podaná dávka (dávka, která opouští náustek inhalátoru) obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát) a 260 mikrogramů mometason-furoátu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tobolka obsahuje přibližně 24 mg laktosy (jako monohydrát).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce (prášek k inhalaci)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledná tobolka obsahující bílý prášek, s kódem přípravku „IM150-80“ vytištěným modře nad jedním modrým proužkem na těle tobolky a s logem společnosti vytištěným modře a obklopeným dvěma modrými proužky na víčku.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledná tobolka obsahující bílý prášek, s kódem přípravku „IM150-160“ vytištěným šedě na těle tobolky a s logem společnosti vytištěným šedě na víčku.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledná tobolka obsahující bílý prášek, s kódem přípravku „IM150-320“ vytištěným černě nad dvěma černými proužky na těle tobolky a s logem společnosti vytištěným černě a obklopeným dvěma černými proužky na víčku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aectura Breezhaler je indikována jako udržovací léčba astmatu u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších neadekvátně kontrolovaných inhalačními kortikosteroidy a inhalačními krátkodobě působícími beta₂-adrenergními agonisty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

Doporučená dávka je inhalace obsahu jedné tobolky jednou denně.

Podle závažnosti svého onemocnění mají pacienti dostat takovou sílu přípravku, která obsahuje vhodnou dávku mometason-furoátu, a mají být pravidelně znovu vyšetřeni lékařem.

Maximální doporučená dávka je 125 mikrogramů/260 mikrogramů jednou denně.

Léčba by měla být podávána každý den ve stejnou dobu. Může být podávána bez ohledu na určitou dobu dne. Pokud dojde k vynechání dávky, další dávka by měla být použita co nejdříve. Pacienti by měli být poučeni, aby nepoužívali více než jednu dávku denně.

Zvláštní populace

Starší populace

U starších pacientů (65 let nebo starší) není třeba upravovat dávku (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávku (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není třeba upravovat dávku. Údaje o použití tohoto léčivého přípravku u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nejsou k dispozici, proto by měl být používán u těchto pacientů pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží potenciální riziko (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Dávkování léku je u pacientů ve věku 12 let a starších stejné jako dávkování léku u dospělých.

Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů do 12 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze k inhalačnímu podání. Tobolky se nesmí polykat.

Tobolky musí být podány pouze s použitím inhalátoru, který je součástí (viz bod 6.6) každého nového předepsaného balení léku.

Pacienty je třeba poučit, jak léčivý přípravek správně používat. Pacientů, kteří nepozorují zlepšené dýchání, je nutno se zeptat, zda léčivý přípravek namísto inhalace nepolykají.

Tobolky musí být vyjmuty z blistru pouze bezprostředně před použitím.

Po inhalaci si pacienti mají vypláchnout ústa vodou a nepolykat ji (viz body 4.4 a 6.6).

Návod k použití tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zhoršení nemoci

Tento léčivý přípravek se nemá používat k léčbě příznaků akutního astmatu, včetně akutních epizod bronchospasmu, pro které je potřeba krátkodobě působící bronchodilatans. Zvýšené používání krátkodobě působících bronchodilancií ke zmírnění příznaků signalizuje zhoršení kontroly astmatu a pacienti by měli být vyšetřeni lékařem.

Pacienti by neměli vysazovat léčbu bez lékařského dozoru, protože příznaky se mohou po přerušení léčby vrátit.

Doporučuje se léčbu tímto léčivým přípravkem nepřerušovat náhle. Pokud pacienti zjistí, že léčba není účinná, měli by v léčbě pokračovat, ale musí vyhledat lékařskou pomoc. Zvýšené používání úlevových bronchodilancií ukazuje na zhoršení základního onemocnění a opravňuje k znovupřehodnocení léčby. Náhlé a progresivní zhoršení příznaků astmatu je potenciálně život-ohrožující a pacient má podstoupit neodkladné lékařské vyšetření.

Hypersenzitivita

Po podání tohoto léčivého přípravku byly pozorovány okamžité reakce z hypersenzitivity. Pokud se objeví příznaky svědčící o alergických reakcích, zejména angioedém (včetně obtíží při dýchání nebo polykání, otoků jazyka, rtů a tváře), kopřivka nebo kožní vyrážka, je nutné okamžitě přerušit léčbu a zahájit alternativní terapii.

Paradoxní bronchospasmus

Tak jako u jiné inhalační léčby, podání tohoto léčivého přípravku může vést k paradoxnímu bronchospasmu, který může být život ohrožující. Proto pokud dojde k paradoxnímu bronchospasmu, musí být léčba okamžitě přerušena a nahrazena alternativní léčbou.

Kardiovaskulární účinky beta-agonistů

Podobně jako jiné léčivé přípravky obsahující beta₂-adrenergní agonisty, může tento léčivý přípravek vyvolat klinicky významné kardiovaskulární účinky u některých pacientů, měřitelné jako zrychlený puls, zvýšený krevní tlak a/nebo jiné příznaky. Pokud se takové účinky objeví, může být nutné léčbu přerušit.

Při podávání tohoto léčivého přípravku je nutná opatrnost u pacientů s kardiovaskulárními poruchami (onemocnění koronárních tepen, akutní infarkt myokardu, srdeční arytmie, hypertenze), konvulzivními onemocněními nebo thyreotoxikózou, a u pacientů, kteří reagují neobvykle na beta₂-adrenergní agonisty.

Pacienti s nestabilní ischemickou chorobou srdeční, anamnézou infarktu myokardu v posledních 12 měsících, levostranným srdečním selháním stupně III/IV podle klasifikace New York Heart Association (NYHA), arytmií, nekontrolovanou hypertenzí, cerebrovaskulárním onemocněním nebo syndromem prodlouženého QT intervalu v anamnéze a pacienti léčení léčivými přípravky, u kterých je známo, že prodlužují QTc interval, byli vyřazeni ze studií z klinického výzkumného programu s indakaterolem/mometason-furoátem. Bezpečnostní výsledky u těchto populací jsou proto považovány za neznámé.

Zatímco u beta₂-adrenergních agonistů bylo hlášeno, že způsobují elektrokardiografické (EKG) změny, jako jsou oploštění vlny T, prodloužení QT intervalu a deprese úseku ST, klinický význam těchto pozorování není znám.

Dlouhodobě působící beta₂-adrenergní agonisté (LABA) nebo kombinované přípravky obsahující LABA, jako např. Atecura Breezhaler, by proto měly být používány s opatrností u pacientů se známým nebo suspektním prodloužením QT intervalu, nebo u těch, kteří jsou současně léčeni léčivými přípravky ovlivňujícími QT interval.

Hypokalemie způsobená beta-agonisty

Beta₂-adrenergní agonisté mohou u některých pacientů způsobit významnou hypokalemii, která je schopná vyvolat nežádoucí kardiovaskulární účinky. Pokles sérového draslíku je obvykle přechodný, nevyžadující jeho suplementaci. U pacientů s těžkým astmatem může být hypokalemie potencována hypoxií a současnou léčbou, což může zvýšit náchylnost k srdečním arytmiím (viz bod 4.5).

Klinicky významné projevy hypokalemie nebyly v klinických studiích s indakaterolem/mometason-furoátem v doporučené terapeutické dávce pozorovány.

Hyperglykemie

Inhalace vysokých dávek beta₂-adrenergních agonistů a kortikosteroidů může zvýšit hladiny glukózy v plazmě. U diabetických pacientů je nutné po zahájení léčby mnohem bedlivěji monitorovat glukózu v plazmě.

Tento léčivý přípravek nebyl zkoumán u pacientů s diabetes mellitus 1. typu nebo nekontrolovaným diabetes mellitus 2. typu.

Prevence orofaryngeálních infekcí

Pro snížení rizika orofaryngeálních kandidových infekcí je třeba doporučit pacientům, aby si vyplachovali ústa nebo ústa vyklotali vodou bez polykání nebo si vyčistili zuby po inhalaci předepsané dávky.

Systémové účinky kortikosteroidů

Mohou se objevit systémové účinky inhalačních kortikosteroidů, zvláště při vysokých dávkách předepisovaných pro dlouhodobá období. Výskyt těchto účinků je mnohem méně pravděpodobný než u perorálních kortikosteroidů a může se lišit u individuálních pacientů a mezi různými kortikosteroidními přípravky.

Možné systémové účinky mohou zahrnovat Cushingův syndrom, Cushingoidní vzhled, adrenální supresi, růstovou retardaci u dětí a dospívajících, snížení minerální kostní denzity, katarakty, glaukom, a vzácněji řadu psychologických nebo behaviorálních účinků zahrnujících psychomotorickou hyperaktivitu, poruchy spánku, úzkost, depresi nebo agresivitu (zvláště u dětí). Proto je důležité, aby byla dávka inhalačních kortikosteroidů titrována na co nejnížší dávku, při které je zachována účinná kontrola astmatu.

Při systémovém nebo topickém (včetně intranazálního, inhalačního a intraokulárního) použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. U pacientů s přítomnými příznaky, jako např. rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, by mělo být zváženo odeslání k očnímu lékaři, aby se vyšetřily možné příčiny poruchy zraku, které mohou zahrnovat kataraktu, glaukom nebo vzácná onemocnění, jako např. centrální serózní chorioretinopatii (CSCR), která byla hlášena po použití systémových a topických kortikosteroidů.

Tento léčivý přípravek je třeba podávat s opatrností u pacientů s plicní tuberkulózou nebo u pacientů s chronickými nebo neléčenými infekcemi.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné specifické studie interakcí s indakaterolem/mometason-furoátem. Informace o možnosti vyvolat interakce vycházejí ze schopnosti každé komponenty vyvolat interakce v rámci monoterapie.

Léčivé přípravky prodlužující QTc interval

Podobně jako ostatní léčivé přípravky obsahující beta₂-adrenergní agonisty, je třeba podávat tento léčivý přípravek opatrně u pacientů léčených inhibitory monoaminoxidázy, tricyklickými antidepresivy nebo léčivými přípravky prodlužujícími QT interval, jelikož jakýkoli účinek těchto léků na QT interval může být potencován. Léčivé přípravky se známým účinkem prodlužujícím QT interval mohou zvýšit riziko komorové arytmie (viz body 4.4 a 5.1).

Hypokalemická léčba

Souběžná hypokalemická léčba methylxantinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky nešetřícími draslík může potencovat možný hypokalemický účinek beta₂-adrenergních agonistů (viz bod 4.4).

Beta-adrenergní blokátory

Beta-adrenergní blokátory mohou oslabit nebo antagonizovat účinek beta₂-adrenergních agonistů. Proto nemá být tento léčivý přípravek podáván společně s beta-adrenergními blokátory, ledaže zde jsou přesvědčivé důvody pro jejich použití. V případě potřeby by měly být preferovány kardioselektivní beta-adrenergní blokátory, ačkoli i ty by měly být podávány s opatrností.

Interakce s inhibitory CYP3A4 a P-glykoproteinu

Inhibice CYP3A4 a P-glykoproteinu (P-gp) nemá žádný vliv na bezpečnost terapeutických dávek přípravku Atecura Breezhaler.

Inhibice klíčových součástí eliminace indakaterolu (CYP3A4 a P-gp) nebo eliminace mometason-furoátu (CYP3A4) zvyšuje systémovou expozici indakaterolu nebo mometason-furoátu až na dvojnásobek.

Kvůli velmi nízkým plazmatickým koncentracím dosaženým po inhalování dávky jsou klinicky významné interakce s mometason-furoátem nepravděpodobné. Nicméně zde může být možnost zvýšení systémové expozice mometason-furoátu, pokud jsou silné inhibitory CYP3A4 (například ketokonazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir, kobicistat) podány souběžně.

Ostatní dlouhodobě působící beta₂-adrenergní agonisté

Společné podání tohoto léčivého přípravku s ostatními léčivými přípravky obsahujícími dlouhodobě působící beta₂-adrenergní agonisty nebylo studováno a není doporučeno, protože to může potencovat nežádoucí účinky (viz body 4.8 a 4.9).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje z používání přípravku Atecura Breezhaler nebo jeho individuálních složek (indakaterolu a mometason-furoátu) u těhotných žen ke stanovení, zda je přítomné riziko.

Následně po subkutánním podání nebyl indakaterol teratogenní u potkanů a králíků (viz bod 5.3). Ve zvířecích reprodukčních studiích s březíma myšima, potkany a králíky, vyvolal mometason-furoát zvýšený výskyt fetálních malformací a snížené přežívání a růst plodu.

Jako ostatní léčivé přípravky obsahující beta₂-adrenergní agonisty, indakaterol může inhibovat porod v důsledku relaxačního účinku na hladké svalstvo dělohy.

Tento léčivý přípravek může být použit během těhotenství pouze tehdy, pokud očekávaný přínos pro pacientku ospravedlňuje potenciální riziko pro plod.

Kojení

Není k dispozici žádná informace ohledně přítomnosti indakaterolu nebo mometason-furoátu v lidském mléce, ohledně účinku na kojené dítě nebo účinku na tvorbu mléka. Ostatní inhalační kortikosteroidy podobné mometason-furoátu přestupují do lidského mléka. Indakaterol (včetně jeho metabolitů) a mometason-furoát byly detekovány v mléce kojících potkanů.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání.

Fertilita

Reprodukční studie a další data u zvířat nenaznačují ovlivnění fertility u mužského ani ženského pohlaví.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky za 52 týdnů byly astma (exacerbace) (26,9 %), nazofaryngitida (12,9 %), infekce horního respiračního traktu (5,9 %) a bolest hlavy (5,8 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů MedDRA (Tabulka 1). Četnost nežádoucích účinků je stanovena na základě studie PALLADIUM. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle četnosti tak, že nejčastější nežádoucí účinek je na prvním místě. V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Četnost přiřazená

ke každému nežádoucímu účinku je založena na následujících kategoriích (CIOMS III): velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Tabulka 1 Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence výskytu
Infekce a infestace	Nazofaryngitida	Velmi časté
	Infekce horního respiračního traktu	Časté
	Kandidóza* ¹	Méně časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita* ²	Časté
	Angioedém* ³	Méně časté
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperglykemie* ⁴	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy* ⁵	Časté
Poruchy oka	Rozmazané vidění	Méně časté
	Katarakta (šedý zákal)* ⁶	Méně časté
Srdeční poruchy	Tachykardie* ⁷	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Astma (exacerbace)	Velmi časté
	Orofaryngeální bolest* ⁸	Časté
	Dysfonie	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka* ⁹	Méně časté
	Pruritus* ¹⁰	Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Muskuloskeletální bolest* ¹¹	Časté
	Svalové křeče	Méně časté

* Označuje skupinu preferovaných názvů (PTs):
1 Orální kandidóza, orofaryngeální kandidóza.
2 Léková vyrážka, léková hypersenzitivita, hypersenzitivita, vyrážka, erytematózní vyrážka, svědivá vyrážka, kopřivka.
3 Alergický edém, angioedém, periorbitální otok, otok očního víčka.
4 Zvýšení krevní glukózy, hyperglykemie.
5 Bolest hlavy, tenzní bolest hlavy.
6 Katarakta (šedý zákal), kortikální katarakta.
7 Zrychlení srdečního tepu, tachykardie, sinusová tachykardie, supraventrikulární tachykardie.
8 Orální bolest, orofaryngeální potíže, orofaryngeální bolest, podráždění hrdla, odynofagie.
9 Léková vyrážka, vyrážka, erytematózní vyrážka, svědivá vyrážka.
10 Anální pruritus, svědění oka, svědění nosu, pruritus, genitální pruritus.
11 Bolest zad, muskuloskeletální bolest, myalgie, bolest krku, muskuloskeletální bolest hrudníku.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil léčivého přípravku byl hodnocen ve studii fáze III u dospívajících (ve věku 12 let a starších) a dospělých. Četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dospívajících jsou podobné jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V případech podezření na předávkování by měla být přijata obecná podpůrná opatření a zahájena symptomatická léčba.

Předávkování bude pravděpodobně vyvolávat známky, příznaky nebo nežádoucí účinky spojené s farmakologickými účinky individuálních složek přípravku (např. tachykardii, tremor, palpitace, bolest hlavy, nauzeu, zvracení, ospalost, komorové arytmie, metabolickou acidózu, hypokalemii, hyperglykemii, potlačení funkce hypotalamo-hypofyzární adrenální osy).

Použití kardioselektivních beta-blokátorů může být zváženo pro léčbu beta₂-adrenergických účinků, ale pouze pod dohledem lékaře a s velkou opatrností, protože použití beta₂-adrenergických blokátorů může vyvolat bronchospasmus. V závažných případech by měli být pacienti hospitalizováni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, adrenergika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léky, kromě anticholinergik, ATC kód: R03AK14

Mechanismus účinku

Tento léčivý přípravek je kombinace indakaterolu, dlouhodobě působícího beta₂-adrenergního agonisty (LABA) a mometason-furoátu, inhalačního syntetického kortikosteroidu (ICS).

Indakaterol

Farmakologické účinky beta₂-adrenoreceptorových agonistů, včetně indakaterolu, jsou alespoň zčásti přičitatelné zvýšeným hladinám cyklického 3', 5'-adenosin monofosfátu (cyklický AMP), který způsobuje relaxaci bronchiální hladké svaloviny.

Při inhalaci působí indakaterol lokálně v plicích jako bronchodilatátor. Indakaterol je částečný agonista beta₂-adrenergických receptorů u člověka účinkující v nanomolárním množství. V izolovaném lidském bronchu má indakaterol rychlý nástup a dlouhé trvání účinku.

Ačkoli jsou beta₂-adrenergní receptory predominantní v bronchiální hladké svalovině a beta₁-adrenergní receptory jsou predominantní v lidském srdci, beta₂-adrenergní receptory se vyskytují i v lidském srdci a představují 10-50 % celkového množství adrenergických receptorů.

Mometason-furoát

Mometason-furoát je syntetický kortikosteroid s vysokou afinitou pro glukokortikoidní receptory a s lokálními protizánětlivými vlastnostmi. Mometason-furoát *in vitro* inhibuje uvolnění leukotrienů z leukocytů u alergických pacientů. Mometason-furoát v buněčné kultuře prokázal vysokou účinnost v inhibici syntézy a uvolnění IL-1, IL-5, IL-6 a TNF-alfa. Je to také silný inhibitor produkce leukotrienů a produkce Th2 cytokinů IL-4 a IL-5 z lidských CD4⁺ T-buněk.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamický profil odpovědi tohoto léčivého přípravku je charakterizován rychlým nástupem účinku do 5 minut po podání dávky a trvalým účinkem po dobu 24hodinového dávkovacího intervalu, jak prokazují zlepšení usilovně vydechnutého objemu za 1. sekundu (FEV₁) oproti komparátorům 24 hodin po podání dávky.

V průběhu času nebyla pozorována žádná tachyfylaxe v přínosech pro plicní funkce po podání tohoto léčivého přípravku.

QTc interval

Účinek tohoto léčivého přípravku na QTc interval ve studii s průběžným měřením QT (TQT) nebyl stanoven.

U mometason-furoátu není známo, že by prodlužoval QTc interval.

Klinická účinnost a bezpečnost

Dvě randomizované, dvojitě-zaslepené studie fáze III (PALLADIUM a QUARTZ) různého trvání hodnotily bezpečnost a účinnost přípravku Atecura Breezhaler u dospělých a dospívajících pacientů s přetrvávajícím astmatem.

Studie PALLADIUM byla 52-týdenní pivotní studie hodnotící přípravek Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů podávaný jednou denně (n=439) a 125 mikrogramů/260 mikrogramů podávaný jednou denně (n=445) v porovnání s mometason-furoátem 400 mikrogramů jednou denně (n=444) a 800 mikrogramů denně (podávaný jako 400 mikrogramů dvakrát denně) (n=442), v uvedeném pořadí. Třetí aktivní kontrolní rameno studie zahrnovalo pacienty léčené salmeterolem/flutikason-propionátem 50 mikrogramů/500 mikrogramů dvakrát denně (n=446). U všech pacientů bylo požadováno, aby měli příznaky astmatu (ACQ-7 skóre $\geq 1,5$) a aby byli na udržovací léčbě astmatu užívající inhalační syntetické kortikosteroidy (ICS) s nebo bez LABA alespoň 3 měsíce před vstupem do studie. Ve screeningu mělo 31 % pacientů v anamnéze exacerbaci v předchozím roce. Při vstupu do studie byly nejběžnějšími léky podávanými v léčbě astmatu střední dávka ICS (20 %), vysoká dávka ICS (7 %) nebo nízká dávka ICS v kombinaci s LABA (69 %).

Primárním cílem studie bylo prokázat „superioritu“ buď přípravku Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů podávaného jednou denně nad mometason-furoátem 400 mikrogramů jednou denně, nebo „superioritu“ přípravku Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů jednou denně nad mometason-furoátem 400 mikrogramů dvakrát denně, v podmínkách trough FEV₁ v týdnu 26.

Ve 26. týdnu prokázaly oba přípravky, Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů a 125 mikrogramů/260 mikrogramů, podávané jednou denně, statisticky významná zlepšení v trough FEV₁ a ve skóre dotazníku Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) v porovnání s mometason-furoátem 400 mikrogramů jednou nebo dvakrát denně, v uvedeném pořadí (viz Tabulka 2). Zjištění v 52. týdnu byla konzistentní s 26. týdnem.

Přípravky Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů a 125 mikrogramů/260 mikrogramů jednou denně prokázaly klinicky významné snížení v ročním poměru středně těžkých nebo těžkých exacerbací (sekundární endpoint) v porovnání s mometason-furoátem 400 mikrogramů jednou a dvakrát denně (viz Tabulka 2).

Výsledky klinicky nejvíce významných závěrů jsou popsány v Tabulce 2.

Tabulka 2 Výsledky primárních a sekundárních endpointů ve studii PALLADIUM v týdnech 26 a 52

Endpoint	Časový cíl/ Trvání	Aectura Breezhaler ¹ vs MF ²		Aectura Breezhaler ¹ vs SAL/FP ³
		Střední dávka vs střední dávka	Vysoká dávka vs vysoká dávka	Vysoká dávka vs vysoká dávka
Plicní funkce				
<i>Trough FEV₁⁴</i>				
Léčebný rozdíl P-hodnota (95% CI)	Týden 26 (primární endpoint)	211 ml <0,001 (167, 255)	132 ml <0,001 (88, 176)	36 ml 0,101 (-7, 80)
	Týden 52	209 ml <0,001 (163, 255)	136 ml <0,001 (90, 183)	48 ml 0,040 (2, 94)
<i>Průměrný ranní vrcholový výdechový průtok (PEF)*</i>				
Léčebný rozdíl (95% CI)	Týden 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>Průměrný večerní vrcholový výdechový průtok (PEF)*</i>				
Léčebný rozdíl (95% CI)	Týden 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)
Příznaky				
<i>ACQ-7</i>				
Léčebný rozdíl P-hodnota (95% CI)	Týden 26 (hlavní sekundární endpoint)	-0,248 <0,001 (-0,334, -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257, -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140, 0,031)
	Týden 52	-0,266 (-0,354, -0,177)	-0,141 (-0,229, -0,053)	0,010 (-0,078, 0,098)
<i>ACQ respondéři (procento pacientů dosahující minimálního klinicky významného rozdílu (MCID) od výchozího stavu s ACQ ≥0,5)</i>				
Procento	Týden 26	76 % vs 67 %	76 % vs 72 %	76 % vs 76 %
Poměrné riziko (Odds ratio) (95% CI)	Týden 26	1,73 (1,26, 2,37)	1,31 (0,95, 1,81)	1,06 (0,76, 1,46)
Procento	Týden 52	82 % vs 69 %	78 % vs 74 %	78 % vs 77 %
Poměrné riziko (Odds ratio) (95% CI)	Týden 52	2,24 (1,58, 3,17)	1,34 (0,96, 1,87)	1,05 (0,75, 1,49)
<i>Procento dní bez záchranné medikace*</i>				
Léčebný rozdíl (95% CI)	Týden 52	8,6 (4,7, 12,6)	9,6 (5,7, 13,6)	4,3 (0,3, 8,3)
<i>Procento dní bez příznaků*</i>				
Léčebný rozdíl (95% CI)	Týden 52	9,1 (4,6, 13,6)	5,8 (1,3, 10,2)	3,4 (-1,1, 7,9)

Roční míra výskytu exacerbací astmatu**				
<i>Středně těžké nebo těžké exacerbace</i>				
AR	Týden 52	0,27 vs 0,56	0,25 vs 0,39	0,25 vs 0,27
RR (95% CI)	Týden 52	0,47 (0,35, 0,64)	0,65 (0,48, 0,89)	0,93 (0,67, 1,29)
<i>Těžké exacerbace</i>				
AR	Týden 52	0,13 vs 0,29	0,13 vs 0,18	0,13 vs 0,14
RR (95% CI)	Týden 52	0,46 (0,31, 0,67)	0,71 (0,47, 1,08)	0,89 (0,58, 1,37)
* Průměrná hodnota trvání léčby ** RR <1,00 ve prospěch indakaterol/mometason-furoátu. ¹ Atecura Breezhaler střední dávka: 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů jednou denně, vysoká dávka: 125 mikrogramů/260 mikrogramů jednou denně. ² MF: mometason-furoát střední dávka: 400 mikrogramů jednou denně, vysoká dávka: 400 mikrogramů dvakrát denně (obsah dávek). Mometason-furoát 127,5 mikrogramů jednou denně a 260 mikrogramů jednou denně v přípravku Atecura Breezhaler jsou srovnatelné s mometason-furoátem 400 mikrogramů jednou denně a 800 mikrogramů denně (podáno jako 400 mikrogramů dvakrát denně). ³ SAL/FP: salmeterol/flutikason-propionát vysoká dávka: 50 mikrogramů/500 mikrogramů dvakrát denně (obsah dávky). ⁴ Trough FEV₁: průměr dvou hodnot FEV₁ měřený ve 23 hodin 15 minut a 23 hodin 45 minut po podání večerní dávky. Primární endpoint (trough FEV₁ v týdnu 26) a hlavní sekundární endpoint (ACQ-7 skóre v týdnu 26) byly součástí potvrzující testovací strategie, tudíž kontrolovaného velkého počtu. Všechny ostatní endpointy nebyly součástí potvrzující testovací strategie. RR = poměr míry výskytu (rate ratio), AR = roční míra výskytu (annualised rate)				

Pre-specifikovaná sběrná (pooled) analýza

Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů jednou denně byla také studována jako aktivní komparátor v jiné studii fáze III (IRIDIUM), ve které měly všechny subjekty v anamnéze exacerbaci astmatu vyžadující systémové kortikosteroidy v minulém roce. Byla provedena pre-specifikovaná sběrná analýza napříč studiemi IRIDIUM a PALLADIUM k porovnání Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů jednou denně se salmeterol/flutikasonem 50 mikrogramů/500 mikrogramů dvakrát denně pro cílové parametry trough FEV₁ a ACQ-7 v týdnu 26 a roční poměr exacerbací. Sběrná analýza prokázala, že přípravek Atecura Breezhaler zlepšil trough FEV₁ o 43 ml (95% CI: 17, 69) a ACQ-7 skóre o -0,091 (95% CI: -0,153, -0,030) v týdnu 26 a snížil roční poměr středně těžkých nebo těžkých exacerbací astmatu o 22 % (RR: 0,78, 95% CI: 0,66, 0,93) a těžkých exacerbací o 26 % (RR: 0,74, 95% CI: 0,61, 0,91) oproti salmeterol/flutikasonu.

Studie QUARTZ byla 12-týdenní studie hodnotící přípravek Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů jednou denně (n=398) v porovnání s mometason-furoátem 200 mikrogramů jednou denně (n=404). U všech subjektů bylo vyžadováno, aby byly symptomatické a na udržovací léčbě astmatu, užívající nízkou dávku ICS (s nebo bez LABA) po dobu alespoň jednoho měsíce před vstupem do studie. Při vstupu do studie byly nejběžnějšími léky, užívanými k léčbě astmatu nízké dávky ICS (43 %) a LABA/nízké dávky ICS (56 %). Primárním cílem studie bylo prokázat „superioritu“ přípravku Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů jednou denně nad mometason-furoátem 200 mikrogramů jednou denně, z hlediska trough FEV₁ v týdnu 12.

Přípravek Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů jednou denně prokázal statisticky významné zlepšení výchozího trough FEV₁ v týdnu 12 a skóre dotazníku Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) v porovnání s mometason-furoátem 200 mikrogramů jednou denně.

Výsledky klinicky nejvíce významných závěrů jsou popsány v Tabulce 3.

Tabulka 3 Výsledky primárních a sekundárních endpointů ve studii QUARTZ v týdnu 12

Endpointy	Aectura Breezhaler nízká dávka* vs MF nízká dávka**
Plicní funkce	
<i>Trough FEV₁ (primární endpoint)***</i>	
Léčebný rozdíl P-hodnota (95% CI)	182 ml <0,001 (148, 217)
<i>Průměrný ranní vrcholový výdechový průtok (PEF)</i>	
Léčebný rozdíl (95% CI)	27,2 l/min (22,1, 32,4)
<i>Večerní vrcholový výdechový průtok (PEF)</i>	
Léčebný rozdíl (95% CI)	26,1 l/min (21,0, 31,2)
Příznaky	
<i>ACQ-7 (hlavní sekundární endpoint)</i>	
Léčebný rozdíl P-hodnota (95% CI)	-0,218 <0,001 (-0,293, -0,143)
<i>Procento pacientů dosahujících MCID od výchozí hodnoty s ACQ $\geq 0,5$</i>	
Procento Poměrné riziko (95% CI)	75 % vs 65 % 1,69 (1,23, 2,33)
<i>Procento dní bez záchranné medikace</i>	
Léčebný rozdíl (95% CI)	8,1 (4,3, 11,8)
<i>Procento dní bez příznaků</i>	
Léčebný rozdíl (95% CI)	2,7 (-1,0, 6,4)
* Aectura Breezhaler nízká dávka: 125/62,5 mikrogramů jednou denně.	
** MF: mometason-furoát nízká dávka: 200 mikrogramů jednou denně (obsah dávky). Mometason-furoát 62,5 mikrogramů v přípravku Aectura Breezhaler jednou denně je srovnatelný s mometason-furoátem 200 mikrogramů jednou denně (obsah dávky).	
*** Trough FEV ₁ : průměr dvou hodnot FEV ₁ měřený ve 23 hodin 15 minut a 23 hodin 45 minut po podání večerní dávky.	

Pediatrická populace

Ve studii PALLADIUM, která zahrnovala 106 dospívajících (12-17 let), byla zlepšení ve trough FEV₁ v týdnu 26 0,173 litrů (95% CI: -0,021, 0,368) u přípravku Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů jednou denně vs mometason-furoát 800 mikrogramů (to jest vysoké dávky) a 0,397 litrů (95% CI: 0,195, 0,599) u přípravku Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů jednou denně vs mometason-furoát 400 mikrogramů jednou denně (to jest střední dávky).

Ve studii QUARTZ, která zahrnovala 63 dospívajících (12-17 let), byl léčebný rozdíl pro trough FEV₁ ve dni 85 (týden 12) 0,251 litrů (95% CI: 0,130, 0,371), měřeno metodou nejmenších čtverců.

U podskupin dospívajících byla zlepšení plicních funkcí, příznaků a redukce exacerbací konzistentní s celkovou populací.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s indakaterol/mometason-furoátem u jedné nebo více podskupin pediatrické populace s astmatem (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po inhalaci přípravku Atecura Breezhaler činil medián doby k dosažení vrcholových plazmatických koncentrací indakaterolu a mometason-furoátu přibližně 15 minut a 1 hodinu, v uvedeném pořadí.

Na základě *in vitro* dat o účinnosti se předpokládá, že dávka každé monoterapeutické komponenty uvolněná do plic je podobná u kombinace indakaterolu/mometason-furoátu a přípravků v monoterapii. Expozice indakaterolu a mometason-furoátu v ustáleném stavu po inhalaci této kombinace byla podobná systémové expozici po inhalaci indakaterolu nebo mometason-furoátu jako přípravků v monoterapii.

Po inhalaci této kombinace byla absolutní biologická dostupnost odhadnuta asi na 45 % u indakaterolu a méně než 10 % u mometason-furoátu.

Indakaterol

Koncentrace indakaterolu se zvyšovaly s opakovaným podáváním jednou denně. Rovnovážného stavu bylo dosaženo během 12 až 14 dní. Průměrná míra akumulace indakaterolu, tj. AUC během 24hodinového dávkovacího intervalu v den 14 v porovnání se dnem 1, byla v rozmezí 2,9 až 3,8 pro jednu denně inhalovanou dávku mezi 60 mikrogramy a 480 mikrogramy (podaná dávka). Výsledky systémové expozice složené z plicní a gastrointestinální absorpce; asi 75 % systémové expozice bylo z plicní absorpce a asi 25 % z gastrointestinální absorpce.

Mometason-furoát

Koncentrace mometason-furoátu se zvyšovaly s opakovaným podáváním jednou denně pomocí inhalátoru Breezhaler. Rovnovážného stavu bylo dosaženo po 12 dnech. Průměrná míra akumulace mometason-furoátu, tj. AUC během 24hodinového dávkovacího intervalu v den 14 v porovnání se dnem 1, byla v rozmezí 1,61 až 1,71 pro jednu denně inhalovanou dávku mezi 62,5 mikrogramy a 260 mikrogramy jako součástmi kombinace indakaterol/mometason-furoát.

Po perorálním podání mometason-furoátu byla absolutní orální systémová biologická dostupnost mometason-furoátu odhadnuta jako velmi nízká (< 2 %).

Distribuce

Indakaterol

Po intravenózní infuzi byl distribuční objem (V_z) indakaterolu 2 361 až 2 557 litrů, což naznačuje značnou distribuci. Vazba na lidské sérové a plazmatické bílkoviny *in vitro* byla 94,1 až 95,3 % a 95,1 až 96,2 %, v uvedeném pořadí.

Mometason-furoát

Po intravenózním podání bolu je V_d 332 litrů. Vazba na bílkoviny *in vitro* je u mometason-furoátu vysoká, 98 % až 99 % v rozmezí koncentrace od 5 do 500 ng/ml.

Biotransformace

Indakaterol

Po perorálním podání radioaktivně značeného indakaterolu ve studii ADME (absorpce, distribuce, metabolismus, exkrece) provedené u lidí, byl nezměněný indakaterol hlavní složkou v séru, tvořil přibližně jednu třetinu celkové AUC₀₋₂₄ léku. Nejvýznamnějším metabolitem v séru byl hydroxylovaný derivát. Dalšími významnými metabolity byly fenolické O-glukuronidy indakaterolu a hydroxylovaný indakaterol. Diastereomer hydroxylovaného derivátu, N-glukuronidu indakaterolu, a C- a N-dealkylované produkty byly dalšími nalezenými metabolity.

Výzkumy *in vitro* naznačily, že UGT1A1 byla jediná UGT izoforma, která metabolizovala indakaterol na fenolický O-glukuronid. Oxidativní metabolity byly nalezeny při inkubaci s rekombinantním

CYP1A1, CYP2D6 a CYP3A4. CYP3A4 je považován za hlavní izoenzym zodpovědný za hydroxylaci indakaterolu. *In vitro* zkoušky dále prokázaly, že indakaterol je substrátem efluxní pumpy P-gp s nízkou afinitou.

In vitro je izoforma UGT1A1 hlavním prvkem metabolické eliminace indakaterolu. Jak bylo nicméně prokázáno v klinické studii v populacích s rozdílnými genotypy UGT1A1, systémová expozice indakaterolu není významně ovlivněna genotypem UGT1A1.

Mometason-furoát

Část inhalované dávky mometason-furoátu, která je polknuta a absorbována v gastrointestinálním traktu, se přeměňuje extenzivním metabolismem na mnohočetné metabolity. V plazmě nejsou detekovatelné žádné významnější metabolity. Mometason-furoát je v lidských jaterních mikrozómech metabolizován pomocí CYP3A4.

Eliminace

Indakaterol

V klinických studiích, které zahrnovaly sběr moči, bylo množství indakaterolu vyloučeného v nezměněné formě močí obecně nižší než 2 % uvolněné dávky. Renální clearance indakaterolu byla v průměru mezi 0,46 a 1,20 l/hod. Při porovnání se sérovou clearance indakaterolu z 18,8 do 23,3 l/hod je zřejmé, že renální clearance hraje v eliminaci systémově dostupného indakaterolu pouze malou roli (přibližně 2 až 6 % systémové clearance).

Ve studii ADME provedené u lidí, ve které byl indakaterol podáván perorálně, převažovalo vylučování stolicí nad vylučováním močí. Indakaterol byl vylučován do lidské stolice primárně jako nezměněná mateřská látka (54 % dávky) a v menším rozsahu jako hydroxylované metabolity indakaterolu (23 % dávky). Hmotnostní bilance byla kompletní s ≥ 90 % dávky získané zpět ze stolice.

Sérové koncentrace indakaterolu klesaly vícefázově s průměrným terminálním poločasem v rozmezí od 45,5 do 126 hodin. Efektivní poločas vypočtený z akumulace indakaterolu po opakovaných dávkách byl v rozmezí od 40 do 52 hodin, což je ve shodě s pozorovaným ustáleným stavem po přibližně 12 až 14 dnech.

Mometason-furoát

Po intravenózním podání bolu má mometason-furoát terminální eliminaci $T_{1/2}$ přibližně 4,5 hodiny. Radioaktivně značená perorálně inhalovaná dávka je vylučována hlavně stolicí (74 %) a v menším rozsahu močí (8 %).

Interakce

Současné podání perorálně inhalovaného indakaterolu a mometason-furoátu za podmínek ustáleného stavu neovlivnilo farmakokinetiku ani jedné léčivé látky.

Linearita/nelinearita

Systémová expozice mometason-furoátu se zvyšuje dávkou úměrným způsobem, následně po podání jednotlivých a vícenásobných dávek přípravku Atecura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů a 125 mikrogramů/260 mikrogramů u zdravých subjektů. Bylo zaznamenáno menší než proporcionální zvýšení v systémové expozici v ustáleném stavu u pacientů s astmatem nad dávkové rozmezí 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů až 125 mikrogramů/260 mikrogramů. Hodnocení proportionality dávek nebylo u indakaterolu provedeno, protože byla použita pouze jedna dávka napříč všemi silami.

Pediatrická populace

Přípravek Atecura Breezhaler může být použit u dospívajících pacientů (12 let a starších) ve stejném dávkování jako u dospělých.

Zvláštní populace

Populační farmakokinetická analýza u pacientů s astmatem neprokázala po inhalaci indakaterolu/mometason-furoátu klinicky relevantní vliv věku, pohlaví, tělesné hmotnosti, kouření, výchozí odhadované míry glomerulární filtrace (eGFR) a výchozího FEV₁ na systémovou expozici indakaterolu a mometason-furoátu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Kvůli velmi malému podílu vylučování močí na celkové tělesné eliminaci indakaterolu a mometason-furoátu nebyly účinky porušené funkce ledvin na jejich systémovou expozici zkoumány (viz bod 4.2).

Pacienti s poruchou funkce jater

Účinek indakaterolu/mometason-furoátu nebyl u subjektů s poruchou funkce jater hodnocen. Nicméně byly provedeny studie s jednotlivými složkami v monoterapii (viz bod 4.2).

Indakaterol

Pacienti s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater nevykazovali relevantní změny C_{max} nebo AUC indakaterolu, ani se nelišila vazba na bílkoviny mezi subjekty s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater a zdravými kontrolními subjekty. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nejsou dostupné žádné údaje.

Mometason-furoát

Studie hodnotící podávání jednotlivé inhalované dávky 400 mikrogramů mometason-furoátu suchým práškovým inhalátorem subjektům s lehkou (n=4), středně těžkou (n=4) a těžkou (n=4) poruchou funkce jater vedla pouze k 1 nebo 2 subjektům v každé skupině, u kterých bylo možné detekovat vrcholové plazmatické koncentrace mometason-furoátu (v rozsahu od 50 do 105 pg/ml). Zdálo se, že pozorovaný vrchol plazmatických koncentrací se zvyšuje se závažností poruchy funkce jater, nicméně co do počtu bylo detekovatelných hladin málo (spodní limit kvantifikace účinné látky byl 50 pg/ml).

Jiné zvláštní populace

Mezi Japonci a kavkazskými (bělošskými) subjekty nebyly významnější rozdíly v celkové systémové expozici (AUC) u obou složek. Pro ostatní etnika nebo rasy nejsou k dispozici dostatečné farmakokinetické údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kombinace indakaterolu a mometason-furoátu

Nálezů během 13týdenních inhalačních studií toxicity bylo možné přičíst převážně komponentě mometason-furoátu a byly to typické farmakologické účinky glukokortikoidů. Zvýšená srdeční frekvence spojená s indakaterolem byla patrná u psů po podání indakaterolu/mometason-furoátu nebo samotného indakaterolu.

Indakaterol

Účinky na kardiovaskulární systém vyplývající z beta₂-agonistických vlastností indakaterolu zahrnovaly tachykardii, arytmiie a poškození myokardu u psů. U hlodavců bylo pozorováno lehké podráždění nosních dutin a hrtanu.

Studie genotoxicity neodhalily žádný mutagenní ani klastogenní potenciál.

Karcinogenita byla posuzována ve dvouleté studii na potkanech a šestiměsíční studii na transgenních myších. Zvýšený výskyt benigních ovariálních leiomyomů a ložiskové hyperplazie ovariální hladké svaloviny u potkanů byl v souladu s podobnými nálezy hlášenými u jiných beta₂-adrenergických agonistů. U myší nebyla karcinogenita prokázána.

Všechny tyto nálezy se vyskytly při expozicích dostatečně převyšujících ty, které bychom očekávali u lidí.

Po subkutánním podání ve studii s králíky se mohly projevit nežádoucí účinky indakaterolu, s ohledem na těhotenství a embryonální/fetální vývoj, při dávkách více než 500násobných, než kterých bylo dosaženo po denní inhalaci 150 mikrogramů u lidí (na základě AUC_{0-24 h}).

Ačkoliv indakaterol neovlivňoval celkovou reprodukční výkonnost ve fertilitní studii u potkanů, bylo v peri- a postnatálních vývojových studiích u potkanů pozorováno snížení počtu březích potomků první generace při expozici 14krát vyšší než u lidí léčených indakaterolem. Indakaterol nebyl embryotoxický nebo teratogenní u potkanů nebo králíků.

Mometason-furoát

Všechny pozorované účinky jsou typické pro látku ze skupiny glukokortikoidů a souvisejí s vystupňovanými farmakologickými účinky glukokortikoidů.

Mometason-furoát neprokázal genotoxickou aktivitu ve standardní baterii testů *in vitro* a *in vivo*.

Ve studiích karcinogenity u myši a potkanů neprokázal inhalovaný mometason-furoát žádné statisticky významné zvýšení ve výskytu nádorů.

Podobně jako jiné glukokortikoidy je mometason-furoát teratogenní u hlodavců a králíků. Zaznamenané účinky byly pupeční kýla u potkanů, rozštěp patra u myši a ageneze žlučníku, pupeční kýla a ohnuté přední tlapy u králíků. Bylo přítomno také snížení přírůstku tělesné hmotnosti samice, účinky na růst plodu (nižší tělesná hmotnost plodu and/nebo opožděná osifikace) u potkanů, králíků a myši, a kratší přežívání potomků u myši. Ve studiích zaměřených na reprodukční funkci se po subkutánním podání mometason-furoátu v dávce 15 mikrogramů/kg vyskytla prodloužená gestace a těžký porod s kratším přežíváním potomků a menší tělesnou hmotností.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Studie hodnocení rizik pro životní prostředí ukázaly, že mometason může představovat riziko pro povrchové vody (viz bod 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolek

Monohydrát laktosy

Obal tobolek

Želatina

Potiskový inkoust

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Šelak

Brilantní modř FCF (E133)

Propylenglykol (E1520)

Oxid titaničitý (E171)

Černý oxid železitý (E172)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Šelak

Oxid titaničitý (E171)

Černý oxid železitý (E172)

Propylenglykol (E1520)

Žlutý oxid železitý (E172)

Hydroxid amonný (E527)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Šelak

Černý oxid železitý (E172)

Propylenglykol (E1520)

Hydroxid amonný (E527)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tělo inhalátoru a víčko jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli.

PA/Al/PVC//Al perforovaný jednodávkový blistr. Jeden blistr obsahuje 10 tvrdých tobolek.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jednotlivé balení, které obsahuje 10 x 1 nebo 30 x 1 tvrdých tobolek, spolu s 1 inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30 x 1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých tobolek a 15 inhalátorů.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jednotlivé balení, které obsahuje 10 x 1 nebo 30 x 1 tvrdých tobolek, spolu s 1 inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30 x 1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých tobolek a 15 inhalátorů.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jednotlivé balení, které obsahuje 10 x 1 nebo 30 x 1 tvrdých tobolek, spolu s 1 inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30 x 1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých tobolek a 15 inhalátorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

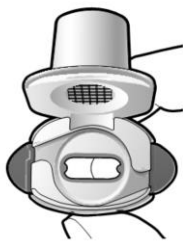
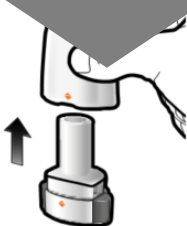
Pro každé balení použijte přiložený nový inhalátor. Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

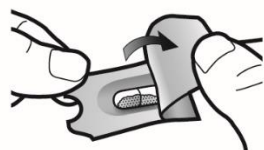
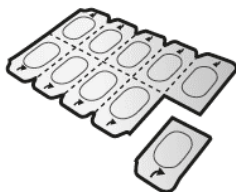
Návod a způsob použití

Před použitím přípravku Aectura Breezhaler si, prosím, přečtete celý **Návod k použití**.

			
Vložte	Propíchněte a uvolněte	Hluboce vdechujte (inhalujte)	Zkontrolujte tobolku, zda je prázdná
1	2	3	Zkontrolujte
			
Krok 1a: Sejměte víčko	Krok 2a: Jednou propíchněte tobolku Držte inhalátor ve vzpřímené poloze. Propíchněte tobolku současným pevným stiskem obou postranních tlačítek.	Krok 3a: Zhluboka vydechněte <u>Do náustku nefoukejte.</u>	Zkontrolujte, zda je tobolka prázdná Otevřete inhalátor a zjistěte, zda nějaký prášek nezůstal v tobolce. Pokud v tobolce zůstal nějaký prášek: • Uzavřete inhalátor. • Opakujte kroky 3a až 3d.



Krok 1b:
Otevřete inhalátor



Krok 1c:
Vyjměte tabletu
Odtrhněte jeden z blistrů z karty blistrů.
Ze zadní strany stáhněte ochrannou fólii a vyjměte tabletu.
Neprotlačujte tabletu skrz krycí fólii.
Tabletu nepolykejte.

Měl(a) byste slyšet zvuk vzniklý propíchováním tabletu.
Tabletu propíchněte pouze jednou.



Krok 2b:
Uvolněte postranní tlačítko



Krok 3b:
Hluboce inhalujte lék
Držte inhalátor tak, jak je znázorněno na obrázku. Vložte náustek do úst a pevně kolem něho stiskněte rty.
Nemačkejte postranní tlačítko.

Vdechujte rychle a co nejhlouběji můžete. Během inhalace budete slyšet hrčivý zvuk. Jak lék inhalujete, můžete pocítit jeho příchut'.



Krok 3c:
Zadržte dech
Zadržte dech na 5 sekund.

Krok 3d:
Vypláchněte si ústa
Vypláchněte si ústa vodou po každé dávce a vyplivněte ji.



Zbýlý prášek



Prázdňá



Vyjměte prázdňou tabletu
Prázdňou tabletu odložte do domovního odpadu. Uzavřete inhalátor a nasad'te víčko.



Krok 1d:

Vložte tobolku

Nikdy nevkládejte tobolku přímo do náustku.



Krok 1e:

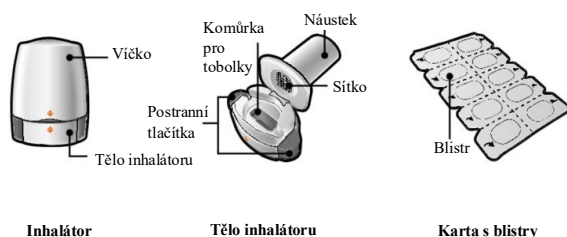
Uzavřete inhalátor

Důležité informace

- Tobolky přípravku Aectura Breezhaler musí být vždy uchovávány v kartě blistru a vyjmuty pouze těsně před použitím.
- Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii, abyste ji vyjmul(a) z blistru.
- Tobolku nepolykejte.
- Nepoužívejte tobolky přípravku Aectura Breezhaler s jiným inhalátorem.
- Nepoužívejte inhalátor Aectura Breezhaler k užívání tobolek jiného léku.
- Nikdy nevkládejte tobolku do úst nebo náustku inhalátoru.
- Postranní tlačítka nemačkejte více než jednou.
- Do náustku nefoukejte.
- Nemačkejte postranní tlačítka, když inhalujete přes náustek.
- Nedotýkejte se tobolek mokřýma rukama.
- Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

Balení přípravku Aectura Breezhaler s inhalátorem obsahuje:

- Jeden inhalátor Aectura Breezhaler
- Jednu nebo více karet blistry, každá obsahuje 10 tobolek přípravku Aectura Breezhaler k použití v inhalátoru



Časté dotazy

Proč inhalátor nedělal hluk, když jsem inhaloval(a)?

Tobolka se mohla v komůrce vzpříčit. Pokud k tomu dojde, opatrně uvolněte tobolku poklepáváním na tělo inhalátoru. Opět inhalujte lék opakováním kroků 3a až 3d.

Co mám dělat, pokud zůstane prášek uvnitř tobolky?

Neinhaloval(a) jste dostatek léku. Uzavřete inhalátor a opakujte kroky 3a až 3d.

Po inhalaci jsem kašlal(a) – vadí to něčemu?

To se může stát. Pokud je tobolka prázdná, inhaloval(a) jste dostatek léku.

Cítil(a) jsem malé kousky tobolky na jazyku – vadí to něčemu?

To se může stát. Není to škodlivé. Možnost roztržení tobolky na malé kousky se zvyšuje, pokud je tobolka propíchnuta více než jednou.

Čištění inhalátoru

Otřete náustek zevnitř i zvenku čistým, suchým kouskem látky, která nepouští vlákna, abyste odstranil(a) zbytky prášku. Uchovávejte inhalátor v suchu. Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

Likvidace inhalátoru po použití

Každý inhalátor je třeba zlikvidovat poté, co byly použity všechny tobolky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky a inhalátory, které již nejsou více potřeba.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

EU/1/20/1439/001-004

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

EU/1/20/1439/005-008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. května 2020

Datum posledního prodloužení registrace: 14. února 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL JEDNOTLIVÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 62,5 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor

30 x 1 tobolka + 1 inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.
Tobolky nepolykejte.
Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/001

10 x 1 tobolečka + 1 inhalátor

EU/1/20/1439/002

30 x 1 tobolečka + 1 inhalátor

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL MULTIPACKU (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 62,5 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Multipack: 90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory.

Multipack: 150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.

Tobolky nepolykejte.

Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/003

90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory

EU/1/20/1439/004

150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL MULTIPACKU (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 62,5 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí být prodáváno samostatně.
30 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí být prodáváno samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.
Tobolky nepolykejte.
Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/003

90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory

EU/1/20/1439/004

150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ VÍČKO

- VNĚJŠÍ OBAL JEDNOTLIVÉHO BALENÍ
- VNITŘNÍ OBAL MULTIPACKU

1. JINÉ

- | | |
|--------------|--------------------------------------|
| 1 | Vložte |
| 2 | Propíchněte a uvolněte |
| 3 | Hluboce inhalujte |
| Zkontrolujte | Zkontrolujte tobolku, zda je prázdná |

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aectura Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg prášek k inhalaci
indakaterol/mometason-furoát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pouze inhalační podání

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL JEDNOTLIVÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 127,5 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor

30 x 1 tobolka + 1 inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.
Tobolky nepolykejte.
Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/005

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor

EU/1/20/1439/006

30 x 1 tobolka + 1 inhalátor

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Atectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL MULTIPACKU (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 127,5 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Multipack: 90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory.

Multipack: 150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.

Tobolky nepolykejte.

Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/007

90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory

EU/1/20/1439/008

150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL MULTIPACKU (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 127,5 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí být prodáváno samostatně.
30 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí být prodáváno samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.
Tobolky nepolykejte.
Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/007

90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory

EU/1/20/1439/008

150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ VÍČKO

- **VNĚJŠÍ OBAL JEDNOTLIVÉHO BALENÍ**
- **VNITŘNÍ OBAL MULTIPACKU**

1. JINÉ

- | | |
|--------------|--------------------------------------|
| 1 | Vložte |
| 2 | Propíchněte a uvolněte |
| 3 | Hluboce inhalujte |
| Zkontrolujte | Zkontrolujte tobolku, zda je prázdná |

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg prášek k inhalaci
indakaterol/mometason-furoát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pouze inhalační podání

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL JEDNOTLIVÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 260 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor

30 x 1 tobolka + 1 inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.
Tobolky nepolykejte.
Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/009

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor

EU/1/20/1439/010

30 x 1 tobolka + 1 inhalátor

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL MULTIPACKU (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 260 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Multipack: 90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory.

Multipack: 150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.

Tobolky nepolykejte.

Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/011

90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory

EU/1/20/1439/012

150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL MULTIPACKU (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje 125 mikrogramů indakaterolu (jako indakaterol-acetát)
a 260 mikrogramů mometason-furoátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí být prodáváno samostatně.
30 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí být prodáváno samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.
Tobolky nepolykejte.
Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1439/011

90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory

EU/1/20/1439/012

150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ VÍČKO

- **VNĚJŠÍ OBAL JEDNOTLIVÉHO BALENÍ**
- **VNITŘNÍ OBAL MULTIPACKU**

1. JINÉ

- | | |
|--------------|--------------------------------------|
| 1 | Vložte |
| 2 | Propíchněte a uvolněte |
| 3 | Hluboce inhalujte |
| Zkontrolujte | Zkontrolujte tobolku, zda je prázdná |

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg prášek k inhalaci
indakaterol/mometason-furoát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pouze inhalační podání

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/mometason-furoát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Aectura Breezhaler a k čemu se používá
 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aectura Breezhaler používat
 3. Jak se přípravek Aectura Breezhaler používá
 4. Možné nežádoucí účinky
 5. Jak přípravek Aectura Breezhaler uchovávat
 6. Obsah balení a další informace
- Návod k použití inhalátoru Aectura Breezhaler

1. Co je přípravek Aectura Breezhaler a k čemu se používá

Co je přípravek Aectura Breezhaler a jak působí

Přípravek Aectura Breezhaler obsahuje dvě léčivé látky nazývané indakaterol a mometason-furoát.

Indakaterol patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bronchodilatancia. Uvolňuje svaly malých dýchacích cest v plicích. To pomáhá otevřít dýchací cesty a usnadňuje proudění vzduchu do a ven z plic. Pokud se užívá pravidelně, pomáhá malým dýchacím cestám zůstat otevřené.

Mometason-furoát patří do skupiny léčivých přípravků zvaných kortikosteroidy (nebo steroidy). Kortikosteroidy snižují otok a podráždění (záněť) v malých dýchacích cestách v plicích, a tím postupně zmírňují dýchací problémy. Kortikosteroidy také pomáhají předcházet záchvatům astmatu.

K čemu se přípravek Aectura Breezhaler používá

Aectura Breezhaler se používá pravidelně jako léčba astmatu u dospělých a dospívajících (12 let a starších).

Astma je závažné, dlouhodobé plicní onemocnění, při kterém dochází ke stažení svalů, obklopujících menší dýchací cesty (bronchokonstrikce) a k jejich zánětu. Dostávají se příznaky, které zahrnují dechovou nedostatečnost, sípání, sevření hrudníku a kašel.

Přípravek Aectura Breezhaler je třeba užívat každý den a ne pouze tehdy, když máte dýchací problémy nebo jiné příznaky astmatu. To zajistí důkladnou kontrolu Vašeho astmatu. Nepoužívejte tento lék ke zmírnění náhlého záchvatu dušnosti nebo sípání.

Pokud máte jakékoliv otázky, jak přípravek Aectura Breezhaler účinkuje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atecura Breezhaler používat

Dodržujte pečlivě všechna doporučení lékaře.

Nepoužívejte přípravek Atecura Breezhaler

- jestliže jste alergický(á) na indakaterol, mometason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Atecura Breezhaler se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vás týká cokoliv z následujícího:

- pokud máte problémy se srdcem, včetně nepravidelného nebo rychlého srdečního tepu.
- pokud máte problémy se štítnou žlázou.
- pokud Vám oznámili, že máte cukrovku nebo vysoký krevní cukr.
- pokud trpíte záchvaty nebo křečemi.
- pokud máte nízkou hladinu draslíku v krvi.
- pokud máte závažné jaterní problémy.
- pokud máte plicní tuberkulózu (TBC) nebo jiné dlouhodobé nebo neléčené infekce.

Během léčby přípravkem Atecura Breezhaler

Přestaňte používat tento přípravek a neprodleně se obraťte na lékaře, pokud máte cokoliv z následujícího:

- tíseň na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost bezprostředně po použití přípravku Atecura Breezhaler (známky toho, že lék neočekávaně zužuje dýchací cesty, stav známý jako paradoxní bronchospasmus).
- obtížné dýchání nebo polykání, otok jazyka, rtů nebo tváře, kožní vyrážka, svědění a kopřivka (známky alergické reakce).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem do 12 let, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Atecura Breezhaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte prosím lékaře nebo lékárníka, zvláště pokud užíváte:

- léky, které snižují hladinu draslíku v krvi. Ty zahrnují diuretika (také známé jako „tablety na odvodnění“ a užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, např. hydrochlorothiazid), jiná bronchodilatancia, jako například metylxantiny užívané na dýchací problémy (např. teofylin) nebo kortikosteroidy (např. prednisolon).
- tricyklická antidepresiva nebo inhibitory monoaminoxidázy (léky používané k léčbě deprese).
- jakékoli léky, které mohou být podobné přípravku Atecura Breezhaler (obsahují podobné léčivé látky), jejich současné používání může zvýšit riziko možných nežádoucích účinků.
- léky zvané beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných srdečních problémů (např. propranolol) nebo k léčbě glaukomu (např. timolol).
- ketokonazol nebo itrakonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí)
- ritonavir, nelfinavir nebo kobicistat (léky užívané k léčbě HIV infekce).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jestli můžete používat přípravek Atecura Breezhaler.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by tento lék ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Aectura Breezhaler obsahuje laktosu

Tento lék obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Aectura Breezhaler používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku Aectura Breezhaler je třeba inhalovat

K dispozici jsou tři různé síly přípravku Aectura Breezhaler tobolky. Váš lékař rozhodne, která síla je pro Vás nejvhodnější.

Obvyklá dávka přípravku je inhalace obsahu 1 tobolky jednou denně. Tento lék je třeba inhalovat pouze jednou denně. Nepřekračujte dávku doporučenou lékařem.

Přípravek Aectura Breezhaler je třeba užívat každý den, a to i tehdy, když se Vaše astma nezhoršuje.

Kdy se přípravek Aectura Breezhaler inhaluje

Inhalujte přípravek Aectura Breezhaler každý den ve stejnou dobu. To Vám pomůže kontrolovat Vaše příznaky během dne a noci. Také Vám to usnadní vzpomenout si, když je třeba lék užít.

Jak přípravek Aectura Breezhaler inhalovat

- Přípravek Aectura Breezhaler je určen pro inhalační podání.
- V tomto balení najdete inhalátor a tobolky, které obsahují lék. Inhalátor Vám umožní inhalovat tento lék v tobolce. Tobolky používejte pouze s inhalátorem obsaženým v tomto balení. Tobolky musí až do doby použití zůstat v blistru.
- Pro vyjmutí tobolky stáhněte krycí fólii z blistru – **neprotlačujte tobolku přes krycí fólii.**
- Když začínáte nové balení, použijte nový inhalátor obsažený v tomto novém balení.
- Inhalátor v každém balení vyhodte do odpadu po použití všech tobolek v daném balení.
- Tobolky nepolykejte.
- **Přečtěte si, prosím, návod na konci této příbalové informace, který obsahuje další informace o použití inhalátoru.**

Jestliže se Vaše příznaky nelepší

Pokud se Vaše astma nezlepšuje nebo pokud se zhoršuje po zahájení užívání přípravku Aectura Breezhaler, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aectura Breezhaler, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně inhaloval(a) více tohoto léku, informujte neprodleně lékaře nebo nemocnici. Může být nutný lékařský dohled.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Aectura Breezhaler

Pokud zapomenete inhalovat dávku v obvyklou dobu, inhalujte ji co nejdříve v ten samý den. Následující dávku potom inhalujte příští den jako obvykle. Neinhalujte dvě dávky ve stejný den.

Pokud přestanete užívat přípravek Aectura Breezhaler

Nepřestávejte užívat přípravek Aectura Breezhaler, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud přestanete přípravek užívat, příznaky astmatu se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné

Přestaňte používat přípravek Aectura Breezhaler a bezodkladně se obraťte na lékaře, pokud máte cokoli z následujícího:

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- obtížné dýchání nebo polykání, otok jazyka, rtů nebo tváře, kožní vyrážku, svědění a kopřivku (známky alergické reakce).

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- otok, zejména jazyka, rtů, tváře nebo hrdla (možné známky angioedému).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky zahrnují následující účinky uvedené níže. Pokud jsou tyto nežádoucí účinky závažné, sdělte to, prosím, svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- bolest v krku, rýma (zánět nosohltanu)
- náhlé dechové potíže a pocit tíže na hrudníku se sípáním nebo kašlem (exacerbace astmatu)
- orofaryngeální bolest

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- změna hlasu (chrapot)
- ucpaný nos, kýchání, kašel (infekce horních dýchacích cest)
- bolest hlavy
- bolest svalů, kostí nebo kloubů (známky muskuloskeletální bolesti)

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- rychlý srdeční tep
- ústní soor (moučnivka) (známky kandidózy)
- vysoká hladina krevního cukru (hyperglykemie)
- svalové křeče
- svědící kůže
- vyrážka
- zakalení očních čoček (známky šedého zákalu)
- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aectura Breezhaler uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.

- Uchovávejte tobolky v původním blistru, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí, a nevyjímajte dříve, než bezprostředně před použitím.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aectura Breezhaler obsahuje

- Léčivými látkami jsou indakaterol (jako indakaterol-acetát) a mometason-furoát.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů

Jedna tobolka obsahuje 173 mikrogramů indakaterol-acetátu (odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu) a 80 mikrogramů mometason-furoátu. Jedna podaná dávka (dávka, která opouští náustek inhalátoru) odpovídá 125 mikrogramům indakaterolu a 62,5 mikrogramům mometason-furoátu.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů

Jedna tobolka obsahuje 173 mikrogramů indakaterol-acetátu (odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu) a 160 mikrogramů mometason-furoátu. Jedna podaná dávka (dávka, která opouští náustek inhalátoru) odpovídá 125 mikrogramům indakaterolu a 127,5 mikrogramům mometason-furoátu.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů

Jedna tobolka obsahuje 173 mikrogramů indakaterol-acetátu (odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu) a 320 mikrogramů mometason-furoátu. Jedna podaná dávka (dávka, která opouští náustek inhalátoru) odpovídá 125 mikrogramům indakaterolu a 260 mikrogramům mometason-furoátu.

- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy (viz „Přípravek Aectura Breezhaler obsahuje laktosu“ v bodu 2) a želatina (obal tobolky).
- Složkami potiskového inkoustu jsou:

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů

Šelak, brilantní modř FCF (E133), propylenglykol (E1520), oxid titaničitý (E171) a černý oxid železitý (E172).

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů

Šelak, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172), propylenglykol (E1520), žlutý oxid železitý (E172) a hydroxid amonný (E527).

Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů

Šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol (E1520) a hydroxid amonný (E527).

Jak přípravek Aectura Breezhaler vypadá a co obsahuje toto balení

V tomto balení najdete inhalátor společně s tobolkami v blistrech. Tobolky jsou průhledné a obsahují bílý prášek.

- Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/62,5 mikrogramů tobolky mají modrý kód přípravku „IM150-80“ vytištěný nad jedním modrým proužkem na těle tobolky s logem společnosti vytištěným modře a obklopeným dvěma modrými proužky na víčku.
- Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/127,5 mikrogramů tobolky mají šedý kód přípravku „IM150-160“ vytištěný na těle tobolky s logem společnosti vytištěným šedě na víčku.
- Aectura Breezhaler 125 mikrogramů/260 mikrogramů tobolky mají černý kód přípravku „IM150-320“ vytištěný nad dvěma černými proužky na těle tobolky s logem společnosti vytištěným černě a obklopeným dvěma černými proužky na víčku.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

Jednotlivé balení, které obsahuje 10 x 1 nebo 30 x 1 tvrdých tobolek, spolu s 1 inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 3 balení, z nichž každé obsahuje 30 x 1 tvrdých tobolek, spolu s 1 inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 15 balení, z nichž každé obsahuje 10 x 1 tvrdých tobolek, spolu s 1 inhalátorem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španělsko

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

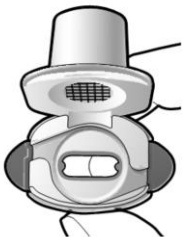
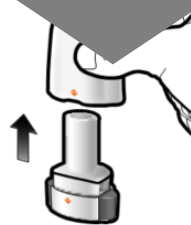
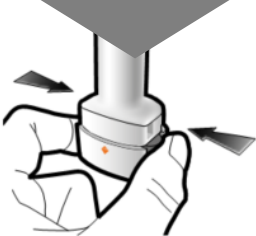
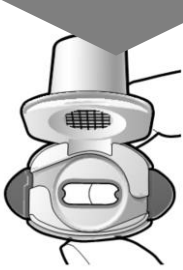
Tato příbalová informace byla naposledy revidována

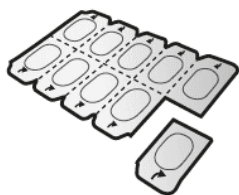
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití přípravku Aectura Breezhaler

Před použitím přípravku Aectura Breezhaler si, prosím, přečtete celý návod k použití.

 Vložte	 Propíchněte a uvolněte	 Hluboce vdechujte (inhalujte)	 Zkontrolujte tobolku, zda je prázdná
1  Krok 1a: Sejměte víčko  Krok 1b: Otevřete inhalátor	2  Krok 2a: Jednou propíchněte tobolku Držte inhalátor ve vzpřímené poloze. Propíchněte tobolku současným pevným stiskem obou postranních tlačítek. Měl(a) byste slyšet zvuk vzniklý propichováním tobolky. <u>Tobolku propíchněte pouze jednou.</u>  Krok 2b: Uvolněte postranní tlačítka	3  Krok 3a: Zhluboka vydechněte <u>Do náustku nefoukejte.</u>  Krok 3b: Hluboce inhalujte lék Držte inhalátor tak, jak je znázorněno na obrázku. Vložte náustek do úst a pevně kolem něho stiskněte rty. <u>Nemačkejte postranní tlačítka.</u>	Zkontrolujte  Zkontrolujte, zda je tobolka prázdná Otevřete inhalátor a zjistěte, zda nějaký prášek nezůstal v tobolce. Pokud v tobolce zůstal nějaký prášek: • Uzavřete inhalátor. • Opakujte kroky 3a až 3d. Zbýlý prášek Prázdná



Krok 1c:

Vyjměte tobolku

Odtrhněte jeden z blistrů z karty blistrů.

Ze zadní strany stáhněte ochrannou fólii a vyjměte tobolku.

Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii.

Tobolku nepolykejte.

Vdechujte rychle a co nejhlouběji můžete. Během inhalace budete slyšet hrčivý zvuk. Jak lék inhalujete, můžete pocítit jeho příchut'.



Krok 3c:

Zadržte dech

Zadržte dech na 5 sekund.

Krok 3d :

Vypláchněte si ústa

Vypláchněte si ústa vodou po každé dávce a vyplivněte ji.



Vyjměte prázdnou tobolku

Prázdnou tobolku odložte do domovního odpadu. Uzavřete inhalátor a nasad'te víčko.



Krok 1d:

Vložte tobolku

Nikdy nevkládejte tobolku přímo do náustku.



Krok 1e:

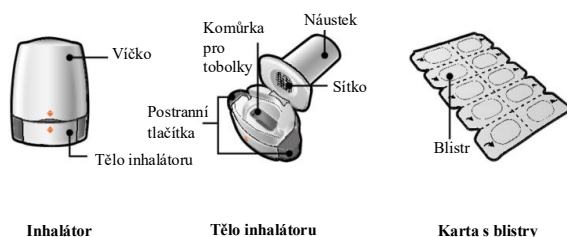
Uzavřete inhalátor

Důležité informace

- Tobolky přípravku Aectura Breezhaler musí být vždy uchovávány v kartě blistru a vyjmuty pouze těsně před použitím.
- Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii, abyste ji vyjmul(a) z blistru.
- Tobolku nepolykejte.
- Nepoužívejte tobolky přípravku Aectura Breezhaler s jiným inhalátorem.
- Nepoužívejte inhalátor Aectura Breezhaler k užívání tobolek jiného léku.
- Nikdy nevkládejte tobolku do úst nebo náustku inhalátoru.
- Postranní tlačítka nemačkejte více než jednou.
- Do náustku nefoukejte.
- Nemačkejte postranní tlačítka, když inhalujete přes náustek.
- Nedotýkejte se tobolek mokřýma rukama.
- Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

Balení přípravku Aectura Breezhaler s inhalátorem obsahuje:

- Jeden inhalátor Aectura Breezhaler
- Jednu nebo více karet blistru, každá obsahuje 10 tobolek přípravku Aectura Breezhaler k použití v inhalátoru



Inhalátor

Tělo inhalátoru

Karta s blistry

Časté dotazy

Proč inhalátor nedělal hluk, když jsem inhaloval(a)?

Tobolka se mohla v komůrce vzpříčit. Pokud k tomu dojde, opatrně uvolněte tobolku poklepáváním na tělo inhalátoru. Opět inhalujte lék opakováním kroků 3a až 3d.

Co mám dělat, pokud zůstane prášek uvnitř tobolky?

Neinhaloval(a) jste dostatek léku. Uzávěřte inhalátor a opakujte kroky 3a až 3d.

Po inhalaci jsem kašlal(a) – vadí to něčemu?

To se může stát. Pokud je tobolka prázdná, inhaloval(a) jste dostatek léku.

Cítil(a) jsem malé kousky tobolky na jazyku – vadí to něčemu?

To se může stát. Není to škodlivé. Možnost roztříštění tobolky na malé kousky se zvyšuje, pokud je tobolka propíchnuta více než jednou.

Čištění inhalátoru

Otřete náustek zevnitř i zvenku čistým, suchým kouskem látky, která nepouští vlákna, abyste odstranil(a) zbytky prášku. Uchovávejte inhalátor v suchu. Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

Likvidace inhalátoru po použití

Každý inhalátor je třeba zlikvidovat poté, co byly použity všechny tobolky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky a inhalátory, které již nejsou více potřeba.