

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu.

Uvolněná dávka indakaterol-maleinátu, která opouští ústí inhalátoru, odpovídá 120 mikrogramům indakaterolu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tobolka obsahuje 24,8 mg laktózy (jako monohydrátu).

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 300 mikrogramům indakaterolu.

Uvolněná dávka indakaterol-maleinátu, která opouští ústí inhalátoru, odpovídá 240 mikrogramům indakaterolu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tobolka obsahuje 24,6 mg laktózy (jako monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledné (bezbarvé) tobolky obsahující bílý prášek, s černě vytištěným "IDL 150" nad a s černě vytištěným logem společnosti pod černým pruhem.

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledné (bezbarvé) tobolky obsahující bílý prášek, s modře vytištěným "IDL 300" nad a s modře vytištěným logem společnosti pod modrým pruhem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Onbrez Breezhaler je indikován k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je inhalace obsahu jedné 150mikrogramové tobolky jednou denně s použitím inhalátoru Onbrez Breezhaler. Dávku lze zvýšit pouze po poradě s lékařem.

Ukázalo se, že inhalace obsahu jedné 300mikrogramové tobolky jednou denně s použitím inhalátoru Onbrez Breezhaler přináší dodatečný klinický prospěch týkající se dušnosti, zejména u pacientů s těžkou CHOPN. Maximální dávka je 300 mikrogramů jednou denně.

Přípravek Onbrez Breezhaler by měl být podán každý den ve stejnou dobu.

Pokud dojde k vynechání dávky, další dávka by měla být užita příští den v obvyklou dobu.

Zvláštní populace

Starší osoby

Maximální plazmatická koncentrace a celková systémová expozice s věkem rostou, úprava dávky u starších osob (65 let a více) však není nutná.

Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou a středně závažnou poruchou funkce jater není nutná úprava dávky. Údaje o užití přípravku Onbrez Breezhaler u pacientů se závažnou poruchou funkce jater nejsou k dispozici.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky.

Pediatrická populace

Použití přípravku Onbrez Breezhaler u pediatrické populace (ve věku do 18 let) není relevantní.

Způsob podání

Pouze k inhalačnímu podání. Tobolky přípravku Onbrez Breezhaler se nesmí polykat.

Tobolky smí být vyjmuty z blistru teprve bezprostředně před použitím.

Tobolky musí být podány pouze s použitím inhalátoru Onbrez Breezhaler (viz bod 6.6). Pro každé nové balení přípravku použijte přiložený inhalátor Onbrez Breezhaler.

Pacienty je nutné poučit, jak správně přípravek používat. Pacientů, u nichž nedochází ke zlepšení dýchání, je zapotřebí se zeptat, zda přípravek namísto inhalace nepolykají.

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Astma

Přípravek Onbrez Breezhaler je dlouhodobě působící beta₂-adrenergní agonista, který je indikován pouze k léčbě CHOPN a neměl by být používán u astmatu vzhledem k absenci dlouhodobých dat u astmatu.

Pokud se dlouhodobě působící beta₂-adrenergní agonisté používají k léčbě astmatu, mohou zvyšovat riziko závažných nežádoucích příhod spojených s astmatem, včetně úmrtí spojeného s astmatem.

Hypersenzitivita

Po podání přípravku Onbrez Breezhaler byly hlášeny okamžité reakce z přecitlivělosti. Pokud se objeví příznaky svědčící o alergických reakcích (zejména obtíže při dýchání nebo polykání, otoky jazyka, rtů a tváře, kopřivka, kožní vyrážka), je nutné okamžitě přerušit podávání přípravku Onbrez Breezhaler a nahradit ho alternativní léčbou.

Paradoxní bronchospasmus

Podobně jako u jiných inhalačních přípravků může podání přípravku Onbrez Breezhaler vyvolat paradoxní bronchospasmus, který může být život ohrožující. Pokud se objeví paradoxní bronchospasmus, je nutné okamžitě přerušit podávání přípravku Onbrez Breezhaler a nahradit ho alternativní léčbou.

Zhoršení choroby

Přípravek Onbrez Breezhaler není určen k léčbě akutních epizod bronchospasmů, tzn. nepředstavuje záchrannou léčbu. V případě zhoršení CHOPN během léčby přípravkem Onbrez Breezhaler je nutné znovu zhodnotit stav pacienta a léčebný režim CHOPN. Zvýšení denní dávky přípravku Onbrez Breezhaler nad maximální dávku 300 mikrogramů není vhodné.

Systémové účinky

Ačkoliv po podání přípravku Onbrez Breezhaler v doporučených dávkách není obvykle pozorován klinicky relevantní účinek na kardiovaskulární systém, je při podávání indakaterolu, podobně jako u jiných beta₂-adrenergních agonistů, nutná obezřetnost u pacientů s kardiovaskulárními poruchami (onemocnění koronárních tepen, akutní infarkt myokardu, srdeční arytmie, hypertenze), u pacientů s konvulzivními poruchami nebo thyreotoxikózou a u pacientů s neobvyklou odpovědí na beta₂-adrenergní agonisty.

Kardiovaskulární účinky

Podobně jako jiní beta₂-adrenergní agonisté může indakaterol u některých pacientů vyvolat klinicky významné kardiovaskulární účinky měřitelné jako zrychlený puls, zvýšený krevní tlak a/nebo jiné příznaky. Pokud se takové účinky objeví, může být nutné léčbu přerušit. Kromě toho byly hlášeny změny elektrokardiogramu (EKG) vyvolané beta-adrenergními agonisty, jako jsou oploštění vlny T, prodloužení QT intervalu a deprese úseku ST, i když klinický význam těchto pozorování není znám. Dlouhodobě působící beta₂-adrenergní agonisté (LABA) nebo přípravky obsahující LABA, jako Onbrez Breezhaler, se proto mají používat s opatrností u pacientů se známým nebo suspektním prodloužením QT intervalu nebo u pacientů léčených léčivými přípravky ovlivňujícími QT interval.

Hypokalémie

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

Hyperglykémie

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

Během klinických studií byly klinicky pozorovatelné změny krevní glukózy u skupiny s doporučenými dávkami přípravku Onbrez Breezhaler v porovnání s placebem obvykle častější o 1 až 2 %. Přípravek Onbrez Breezhaler nebyl studován u pacientů se špatně kontrolovaným diabetes mellitus.

Pomocné látky

Tobolky obsahují laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, hereditárním deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Sympatomimetika

Souběžné podávání jiných sympatomimetik (samotných nebo jako součást kombinované léčby) může potencovat nežádoucí účinky přípravku Onbrez Breezhaler.

Přípravek Onbrez Breezhaler nesmí být používán souběžně s jinými beta₂-adrenergními agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčivými přípravky s obsahem beta₂-adrenergních agonistů s dlouhodobým účinkem.

Hypokalemická léčba

Souběžná hypokalemická léčba metylxanthinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky nešetřícími draslík může potencovat hypokalemický účinek beta₂-adrenergních agonistů, je tedy nutná obezřetnost (viz bod 4.4).

Beta-adrenergní blokátory

Beta-adrenergní blokátory a beta₂-adrenergní agonisté mohou při současném podání navzájem zeslabovat nebo antagonizovat účinek. Proto nesmí být indakaterol podáván společně s beta₂-adrenergními agonisty (včetně očních kapek), pokud pro jejich podání nejsou závažné důvody. Kde je to zapotřebí, je nutné dát přednost kardioselektivním beta-adrenergním blokátorům, ačkoli i ty je nutno podávat s obezřetností.

Interakce založené na metabolismu nebo transportu

Inhibice klíčových součástí eliminace indakaterolu, CYP3A4 a P-glykoproteinu (P-gp) zvyšuje systémovou expozici indakaterolu až na dvojnásobek. Velikost nárůstu expozice díky interakcím nevyvolává obavy ohledně bezpečnosti vzhledem k poznatkům o bezpečnosti získaných během klinických studií s přípravkem Onbrez Breezhaler v délce až jeden rok a s dávkami činícími až dvojnásobek maximální doporučené terapeutické dávky.

Neprokázano se, že by indakaterol vyvolával interakce se souběžně podávanými léčivými přípravky. *In vitro* studie prokázaly, že indakaterol má zanedbatelný potenciál vyvolávat metabolické interakce s léčivými přípravky při systémových expozicích dosažitelných v klinické praxi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání indakaterolu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky při klinicky relevantních expozicích (viz bod 5.3). Jako jiní beta₂-adrenergní agonisté může indakaterol zpomalovat porod díky relaxačnímu účinku na hladkou svalovinu dělohy. Přípravek Onbrez Breezhaler smí být použit během těhotenství pouze tehdy, pokud očekávaný prospěch vyváží možná rizika.

Kojení

Není známo, zda se indakaterol/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakokinetické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování indakaterolu/metabolitů do mléka (viz bod 5.3). Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Onbrez Breezhaler.

Fertilita

U potkanů byl pozorován snížený počet zabřeznutí. Přesto se považuje za nepravděpodobné, že by indakaterol po inhalaci maximální doporučené dávky ovlivňoval reprodukci nebo fertilitu u člověka (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Onbrez Breezhaler nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky v doporučených dávkách byly nazofaryngitida (14,3 %), infekce horních cest dýchacích (14,2 %), kašel (8,2 %), bolest hlavy (3,7 %) a svalové křeče (3,5 %). Byly převážně mírné nebo středně silné intenzity a s pokračováním léčby jejich četnost klesala.

Profil nežádoucích účinků přípravku Onbrez Breezhaler v doporučených dávkách ukazoval na klinicky nevýznamnou systémovou beta₂-adrenergní stimulaci. Průměrná změna srdečního rytmu byla méně než jeden tep za minutu a tachykardie nebyla četná a byla hlášena v podobné míře jako u placeba. V porovnání s placebem nebylo nalezeno významné prodloužení QT_cF. Četnost významných QT_cF intervalů [tj. >450 ms (muži) a >470 ms (ženy)] a zprávy o hypokalemii byly podobné placebu. Průměr maximálních změn hodnot krevní glukózy byl u přípravku Onbrez Breezhaler podobný placebu.

Tabelární souhrn nežádoucích účinků

Klinický vývojový program fáze III přípravku Onbrez Breezhaler zahrnoval pacienty s klinickou diagnózou středně těžké až těžké CHOPN. Indakaterolu bylo exponováno 4 764 pacientů po dobu až 1 roku v dávkách činících až dvojnásobek maximální doporučené dávky. Z těchto pacientů bylo 2 611 léčeno dávkou 150 mikrogramů jednou denně a 1 157 dávkou 300 mikrogramů jednou denně. Přibližně 41 % pacientů mělo těžkou formu CHOPN. Průměrný věk pacientů byl 64 let, přičemž 48 % pacientů bylo ve věku 65 let nebo starších, a většina (80 %) byla bílé rasy.

Nežádoucí účinky v tabulce 1 získané z CHOPN bezpečnostní databáze jsou uvedeny podle třídy orgánových systémů MedDRA. V rámci třídy orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle četnosti výskytu v sestupném pořadí podle následující konvence: 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 ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky	Četnost
Infekce a infestace	
Nazofaryngitida	Velmi časté
Infekce horních cest dýchacích	Velmi časté
Sinusitida	Časté
Poruchy imunitního systému	
Hypersenzitivita ¹	Méně časté
Poruchy metabolismu a výživy	
Diabetes mellitus a hyperglykémie	Časté
Poruchy nervového systému	
Bolest hlavy	Časté
Závratě	Časté
Parestézie	Méně časté
Srdeční poruchy	
Ischemická choroba srdeční	Časté
Palpitace	Časté
Fibrilace síní	Méně časté
Tachykardie	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Kašel	Časté
Orofaryngeální bolest včetně podráždění hrdla	Časté
Výtok z nosu	Časté
Paradoxní bronchospasmus	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Pruritus/vyrážka	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Svalové křeče	Časté
Muskuloskeletární bolest	Časté
Myalgie	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Bolest na hrudi	Časté
Periferní edém	Časté
¹ Hlášení o hypersenzitivitě byly získány z post-marketingových zkušeností v souvislosti s použitím přípravku Onbrez Breezhaler. Tyto pochází ze spontánních hlášení z populace neznámé velikosti, a proto není vždy možné spolehlivě určit četnost nebo stanovit příčinnou souvislost s expozicí léčivému přípravku. Proto byla četnost vypočtena z údajů z klinických hodnocení.	

Při dávce 600 mikrogramů jednou denně byl bezpečnostní profil přípravku Onbrez Breezhaler po všech stránkách podobný bezpečnostnímu profilu u doporučených dávek. Dalším nežádoucím účinkem byl třes (časté).

Popis vybraných nežádoucích účinků

V klinických studiích fáze III pozorovali lékaři v rámci klinických návštěv, že se v průměru u 17 až 20 % pacientů obvykle objevil během 15 sekund po inhalaci sporadický kašel s typickým trváním 5 sekund (zhruba 10 sekund u aktivních kuřáků). U žen a aktivních kuřáků byl pozorován s vyšší četností než u mužů a bývalých kuřáků. Tento kašel po inhalaci při doporučeném dávkování nevedl u žádného z pacientů k vyrazení ze studie (kašel je příznakem CHOPN a pouze 8,2% pacientů hlásilo kašel jako nežádoucí účinek). Nebylo prokázáno, že by byl kašel po inhalaci spojen s bronchospazmem, exacerbací, zhoršením choroby nebo ztrátou účinnosti.

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

U pacientů s CHOPN byla jednotlivá dávka ve výši 10násobku maximální doporučené terapeutické dávky spojena s mírným zvýšením srdečního rytmu, systolického krevního tlaku a prodloužením QT_c intervalu.

Předávkování indakaterolem pravděpodobně povede k zesíleným projevům typickým pro beta₂-adrenergní stimulancia, tj. tachykardie, třes, palpitace, bolest hlavy, nauzea, zvracení, ospalost, komorové arytmie, metabolická acidóza, hypokalemie a hyperglykemie.

Indikována je podpůrná a symptomatická léčba. Ve vážných případech je nutná hospitalizace pacienta. Je možné zvážit podání kardioselektivních betablokátorů, vždy však pod dohledem lékaře a s extrémní obezřetností, protože použití beta-adrenergních blokátorů může vyvolat bronchospazmus.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky k léčbě obstrukčních chorob dýchacích cest, selektivní agonisté beta₂-adrenergních receptorů, ATC kód: R03AC18

Mechanismus účinku

Farmakologické účinky beta₂-adrenergních agonistů se alespoň zčásti připisují stimulaci nitrobuněčné adenylcyklázy, enzymu, který katalyzuje konverzi adenosin trifosfátu (ATP) na cyklický 3', 5'-adenosin monofosfát (cyklický monofosfát). Zvýšené hladiny cyklického AMP působí relaxaci bronchiální hladké svaloviny. *In vitro* studie ukázaly, že indakaterol, beta₂-adrenergní agonista s dlouhodobým účinkem, vykazuje více než 24krát větší agonistickou aktivitu vůči beta₂-receptorům v porovnání s beta₁-receptory a 20krát větší agonistickou aktivitu v porovnání s beta₃-receptory.

Pokud je inhalován, působí indakaterol lokálně v plicích jako bronchodilatans. Indakaterol je částečný agonista humánních beta₂-adrenergních receptorů účinkující v nanomolárním množství. Na izolovaném lidském bronchu vykazuje indakaterol rychlý nástup a dlouhé trvání účinku.

Ačkoliv jsou beta₂-receptory predominantní v bronchiální hladké svalovině a beta₁-receptory jsou predominantní v lidském srdci, beta₂-adrenergní receptory se vyskytují i v lidském srdci a představují 10 až 50 % celkového množství adrenergních receptorů. Přesná funkce beta₂-adrenergních receptorů v srdci není známa, nicméně jejich přítomnost zvyšuje pravděpodobnost, že i vysoce selektivní beta₂-adrenergní agonisté mohou působit na srdce.

Farmakodynamické účinky

Přípravek Onbrez Breezhaler podávaný jednou denně v dávkách 150 a 300 mikrogramů poskytoval po dobu 24 hodin konzistentně klinicky významné zlepšení funkce plic (měřeno jako usilovně vydechnutý objem za 1 sekundu - FEV₁) napříč řadou klinických studií farmakodynamiky a účinnosti. Rychlý nástup účinku během 5 minut po inhalaci, s nárůstem FEV₁ o 110 až 160 ml oproti výchozím hodnotám, byl srovnatelný s účinkem krátkodobě působícího beta₂-agonisty salbutamolu v dávce 200 mikrogramů a statisticky významně rychlejší v porovnání s kombinací salmeterol/flutikazon

50/500 mikrogramů. Průměrné zlepšení FEV₁ v ustáleném stavu činilo v porovnání s výchozími hodnotami 250 až 330 ml.

Bronchodilatační účinek nezávisel na době podání (ráno nebo večer).

Přípravek Onbrez Breezhaler snižoval plicní hyperinflaci, což znamenalo zvýšenou inspirační kapacitu při fyzické námaze a v klidu v porovnání s placebem.

Účinky na elektrofyziologii srdce

Dvojitě zaslepená, placebem a aktivním komparátorem (moxifloxacin) kontrolovaná studie o délce 14 dnů prokázala u 404 zdravých dobrovolníků nejvyšší průměrné (90% interval spolehlivosti) prodloužení QT_cF intervalu (v milisekundách) o 2,66 (0,55; 4,77), 2,98 (1,02; 4,93) a 3,34 (0,86; 5,82) po opakovaných dávkách 150 mikrogramů, 300 mikrogramů, resp. 600 mikrogramů. V rozmezí hodnocených dávek nebyl prokázán vztah mezi koncentrací a změnou QT_c.

V 26týdenní, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii fáze III s 605 pacienty s CHOPN nebyl prokázán klinicky významný rozdíl v rozvoji arytmiických příhod monitorovaných po dobu 24 hodin na začátku léčby a až třikrát během 26 týdnů léčby mezi pacienty léčenými doporučenými dávkami přípravku Onbrez Breezhaler a pacienty s placebem nebo léčenými tiotropiem.

Klinická účinnost a bezpečnost

Program klinického vývoje zahrnoval jednu 12týdenní, dvě šestiměsíční (z nichž jedna byla kvůli vyhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti prodloužena na jeden rok) a jednu roční randomizovanou kontrolovanou studii u pacientů s klinickou diagnózou CHOPN. Tyto studie zahrnovaly parametry funkce plic a ukazatele zdravotního stavu jako dušnost, exacerbace a kvalita života odvíjející se od zdravotního stavu.

Funkce plic

Přípravek Onbrez Breezhaler podávaný jednou denně v dávkách 150 mikrogramů a 300 mikrogramů vykazoval klinicky významné zlepšení funkce plic. Co se týče primárního cílového parametru (24hodinová trough FEV₁) po 12 týdnech, dávka 150 mikrogramů vyvolala v porovnání s placebem jeho nárůst o 130 až 180 ml ($p < 0,001$) a nárůst o 60 ml v porovnání se salmeterolem 50 mikrogramů dvakrát denně ($p < 0,001$). Dávka 300 mikrogramů vyvolala v porovnání s placebem nárůst o 170 až 180 ml ($p < 0,001$) a nárůst o 100 ml v porovnání s formoterolem 12 mikrogramů dvakrát denně ($p < 0,001$). Obě dávky vyvolaly nárůst o 40 až 50 ml v porovnání s tiotropiem 18 mikrogramů jednou denně podaným v otevřené části studie (150 mikrogramů, $p = 0,004$; 300 mikrogramů, $p = 0,01$). 24hodinový bronchodilatační účinek přípravku Onbrez Breezhaler přetrvával od první dávky po celou dobu roční léčby bez známek ztráty účinnosti (tachyfylaxe).

Symptomatický prospěch

Obě dávky prokázaly statisticky významné zlepšení úlevy od příznaků v případě dušnosti a zdravotního stavu (hodnoceného prostřednictvím indexu přechodné dušnosti [TDI], případně Dotazníku kvality života Nemocnice Sv. Jiří [SGRQ]). Síla odpovědi byla obecně větší než u aktivního komparátoru (tabulka 2). Navíc pacienti léčení přípravkem Onbrez Breezhaler vyžadovali významně méně úlevové medikace, v porovnání s placebem měli více dní, kdy úlevové medikace nebylo vůbec zapotřebí a měli významně zvýšené procento dní bez denních příznaků.

Souhrnná analýza účinnosti 6měsíční léčby prokázala, že podíl exacerbací CHOPN byl statisticky významně nižší než u placeba. Porovnání léčby s placebem ukázalo poměr podílů 0,68 (95% interval spolehlivosti [0,47; 0,98]; p -hodnota 0,036) a 0,74 (95% interval spolehlivosti [0,56; 0,96]; p -hodnota 0,026) u 150 mikrogramů, respektive 300 mikrogramů.

S léčbou osob afrického původu jsou omezené zkušenosti.

Tabulka 2 Symptomatická úleva po 6 měsících trvání léčby

Léčebná dávka (mikrogramů)	Indakaterol 150 jednou denně	Indakaterol 300 jednou denně	Tiotropium 18 jednou denně	Salmeterol 50 dvakrát denně	Formoterol 12 dvakrát denně	Placebo
Procento pacientů s dosaženým MCID TDI [†]	57 ^a 62 ^b	71 ^b 59 ^c	57 ^b	54 ^a	54 ^c	45 ^a 47 ^b 41 ^c
Procento pacientů s dosaženým MCID SGRQ [†]	53 ^a 58 ^b	53 ^b 55 ^c	47 ^b	49 ^a	51 ^c	38 ^a 46 ^b 40 ^c
Snížení počtu dávek/dní úlevové medikace v porovnání s výchozími hodnotami	1,3 ^a 1,5 ^b	1,6 ^b	1,0 ^b	1,2 ^a	n/e	0,3 ^a 0,4 ^b
Procento dní bez použití úlevové medikace	60 ^a 57 ^b	58 ^b	46 ^b	55 ^a	n/e	42 ^a 42 ^b
Design studie ^a : indakaterol 150 mikrogramů, salmeterol a placebo; ^b : indakaterol 150 a 300 mikrogramů, tiotropium a placebo; ^c : indakaterol 300 mikrogramů, formoterol a placebo [†] MCID = minimální klinicky významná změna (změna TDI ≥1 bod, změna SGRQ ≥4 body) n/e= po 6 měsících nehodnoceno						

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Onbrez Breezhaler u všech podskupin pediatrické populace s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Indakaterol je chirální molekula s R-konfigurací.

Farmakokinetická data byla získána z řady klinických studií na zdravých dobrovolnících a pacientech s CHOPN.

Absorpce

Střední čas potřebný k dosažení maximální sérové koncentrace indakaterolu byl přibližně 15 minut po jednotlivé nebo opakované inhalované dávce. Systémová expozice indakaterolu rostla proporcionálně s rostoucí dávkou (150 mikrogramů až 600 mikrogramů). Absolutní biologická dostupnost indakaterolu po inhalaci byla v průměru 43 až 45 %. K systémové expozici přispívají společně plicní a gastrointestinální absorpce; přibližně 75 % systémové expozice pocházelo z plicní absorpce a přibližně 25 % z gastrointestinální absorpce.

Sérová koncentrace indakaterolu rostla po opakovaném podávání jednou denně. Rovnovážného stavu bylo dosaženo do 12 až 14 dnů. Průměrná míra akumulace indakaterolu, tj. AUC₀₋₂₄ v den 14 v porovnání s dnem 1, byla v rozmezí 2,9 až 3,5 pro jednou denně inhalované dávky mezi 150 mikrogramy a 600 mikrogramy.

Distribuce

Po intravenózní infuzi byl distribuční objem indakaterolu během terminální fáze eliminace 2 557 litrů, což naznačuje značnou distribuci. Vazba na lidské sérové a plazmatické bílkoviny *in vitro* byla 94,1 až 95,3%, respektive 95,1 až 96,2%.

Biotransformace

Po perorálním podání indakaterolu lidem ve studii ADME (absorpce, distribuce, metabolismus, exkrece) byl nezměněný indakaterol hlavní komponentou v séru, tvořil zhruba 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.

In vitro zkoušky prokázaly, že UGT1A1 je jedinou izoformou UGT metabolizující indakaterol na fenolický O-glukuronid. Oxidativní metabolity byly nalezeny v násadách 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 s nízkou afinitou vůči efluxní pumpě P-gp.

Eliminace

V klinických studiích, které zahrnovaly sběr moči, bylo množství indakaterolu vyloučeného v nezměněné formě močí obecně nižší než 2 % podané dávky. Renální clearance indakaterolu byla v průměru mezi 0,46 a 1,20 l/hod. Při porovnání se sérovou clearance indakaterolu 23,3 l/hod je zřejmé, že renální clearance hraje v eliminaci systémově dostupného indakaterolu pouze malou roli (kolem 2 až 5 % systémové clearance).

V lidské ADME studii, kde byl indakaterol podáván perorálně, převažovalo vylučování stolicí nad vylučováním ledvinami. Indakaterol byl stolicí vylučován převážně jako nezměněná mateřská látka (54 % dávky) a v menším rozsahu jako hydroxylované metabolity indakaterolu (23 % dávky). Bilance vylučování byla kompletní s ≥ 90 % dávky objevené ve stolici.

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.

Zvláštní populace

Farmakokinetická analýza populace neprokázala klinicky relevantní vliv věku (dospělí do 88 let), pohlaví, tělesné hmotnosti (32 až 168 kg) nebo rasy na farmakokinetiku indakaterolu. Nenaznačila jakékoliv rozdíly mezi etnickými podskupinami této populace.

Pacienti s mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce jater nevykazovali relevantní změny C_{max} nebo AUC indakaterolu, ani se nelišila vazba na bílkoviny mezi subjekty s mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce jater a zdravými kontrolními subjekty. Studie u subjektů se závažnou poruchou funkce jater nebyly provedeny.

Vzhledem k velmi nízkému příspěvku vylučování ledvinami k celkové eliminaci z těla nebyly studie u subjektů s poruchou funkce ledvin provedeny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky na kardiovaskulární systém, které lze přičíst beta₂-agonistickým vlastnostem indakaterolu, zahrnovaly tachykardii, arytmie a léze myokardu u psů. Mírné podráždění dutiny nosní a hrtanu bylo pozorováno u hlodavců. Všechny tyto nálezy se objevily po expozicích dostatečně vyšších, než jsou předpokládané expozice u člověka.

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

Studie genotoxicity neprokázaly mutagenní nebo klastogenní potenciál. Karcinogenita byla posuzována v dvouleté studii na potkanech a šestiměsíční studii na transgenních myších. Zvýšený výskyt benigního ovariálního leiomyomu a místní hyperplazie hladké svaloviny ovarií u potkanů byl v souladu s podobnými nálezy hlášenými u jiných beta₂-adrenergických agonistů. U myší nebyla karcinogenita prokázána. Systémová expozice (AUC) u myší a potkanů na hladinách bez pozorovaných nežádoucích účinků byla v těchto studiích byla nejméně 7krát, respektive 49krát vyšší než u člověka léčeného přípravkem Onbrez Breezhaler jednou denně v dávce 300 mikrogramů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Obsah tobolky

Monohydrát laktózy

Tělo tobolky

Želatina

Černý potiskový inkoust

Šelak (E904)

Černý oxid železitý (E172)

Propylenglykol (E1520)

Koncentrovaný roztok amoniaku

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Obsah tobolky

Monohydrát laktózy

Tělo tobolky

Želatina

Modrý potiskový inkoust

Šelak (E904)

Brilantní modř FCF (E133)

Propylenglykol (E1520)

Oxid titaničitý (E171)

Černý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a vyjměte teprve bezprostředně před použitím.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Onbrez Breezhaler je jednodávkové zařízení k inhalaci. Tělo inhalátoru a čepička 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 blistr, obsahující 10 tvrdých tobolek.

Krabička obsahující 10 tobolek a jeden Onbrez Breezhaler inhalátor.

Krabička obsahující 30 tobolek a jeden Onbrez Breezhaler inhalátor.

Multipack skládající se ze 2 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack skládající se ze 3 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack skládající se ze 30 balení (každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

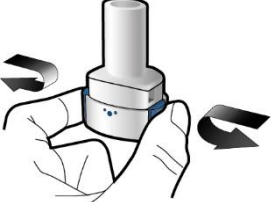
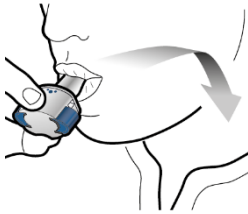
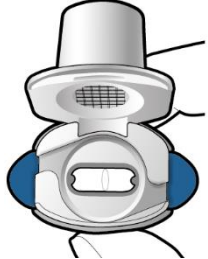
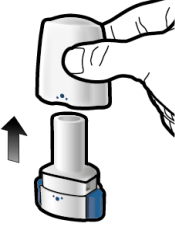
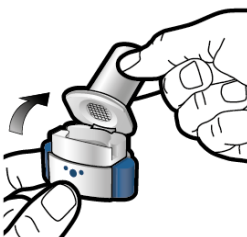
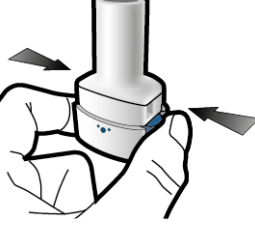
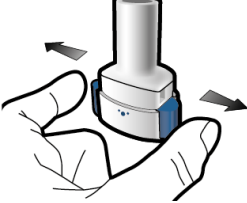
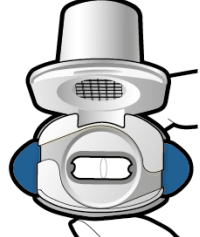
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

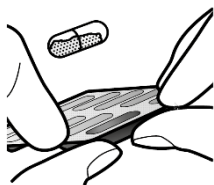
6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Každý inhalátor má být zlikvidován po spotřebování všech tobolek.

Návod a způsob použití

Před použitím přípravku Onbrez Breezhaler si prosím přečtěte celý **Návod k použití**.

 Vložte	 Propíchněte a uvolněte	 Hluboce vdechněte (inhalujte)	 Zkontrolujte toboleku, zda je prázdná
1	2	3	Zkontrolujte
 Krok 1a: Sejměte víčko  Krok 1b: Otevřete inhalátor	 Krok 2a: Jedenkrát propíchněte toboleku Držte inhalátor ve vzpřímené poloze. Propíchněte toboleku současným pevným stiskem obou postranních tlačítek. Měl(a) byste slyšet zvuk vzniklý propichováním toboleky. <u>Tobolku propíchněte pouze jednou.</u>  Krok 2b: Uvolněte postranní tlačítka	 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, zda je toboleka prázdná Otevřete inhalátor a zjistěte, zda nějaký prášek nezůstal v tobolce. Pokud v tobolce zůstal nějaký prášek: • Uzavřete inhalátor. • Opakujte kroky 3a až 3c.  Zbylý prášek  Prázdná



Krok 1c:

Vyjměte tobolku

Vyjměte jednu tobolku z blistru.

Tobolku nepolykejte.

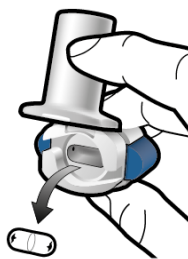
Vdechujte rychle a co nehlouběji můžete. Během inhalace budete slyšet hrčivý zvuk. Jak lék inhalujete, můžete pocítit jeho příchut'.



Krok 3c:

Zadržte dech

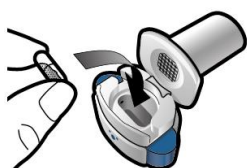
Zadržte dech na 5 sekund.



Vyjměte prázdnou tobolku

Prázdnou tobolku odložte do domovního odpadu.

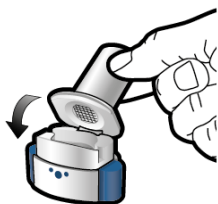
Uzavřete inhalátor a nasad'te víčko.



Krok 1d:

Vložte tobolku

Nikdy nevkládejte tobolku přímo do náustku.



Krok 1e:

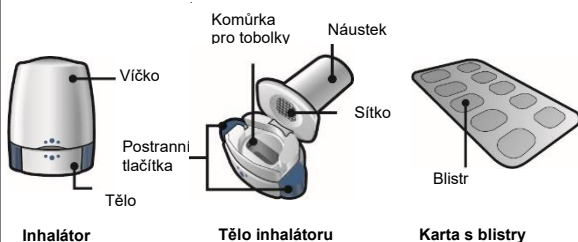
Uzavřete inhalátor

Důležité informace

- Tobolky přípravku Onbrez Breezhaler musí být vždy uchovávány v kartě blistru a vyjmuty pouze těsně před použitím.
- Tobolku nepolykejte.
- Nepoužívejte tobolky přípravku Onbrez Breezhaler s jiným inhalátorem.
- Nepoužívejte inhalátor Onbrez 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 mokřými rukama.
- Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

Balení přípravku Onbrez Breezhaler s inhalátorem obsahuje:

- Jeden inhalátor Onbrez Breezhaler
- Jednu nebo více karet blistry, každá obsahuje buď 6 nebo 10 tobolek přípravku Onbrez 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 3c.

Co mám dělat, pokud zůstane prášek uvnitř tobolky?

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

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 tobolek na jazyku – vadí to něčemu?

To se může stát. Není to škodlivé. Možnost roztržení tobolek 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

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

EU/1/09/593/001-005

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

EU/1/09/593/006-010

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. listopadu 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2014

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. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ 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. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Novartis Farmacéutica SA
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 významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a želatinu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 tobolek + 1 inhalátor

30 tobolek + 1 inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky nepolykejte.

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a nevyjímajte dříve než bezprostředně před použitím.

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/1/09/593/001

10 tobolek + 1 inhalátor

EU/1/09/593/002

30 tobolek + 1 inhalátor

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Onbrez Breezhaler 150

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 BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a želatinu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Multipack: 60 (2 balení, každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack: 90 (3 balení, každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack: 300 (30 balení, každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky nepolykejte.

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a nevyjímajte dříve než bezprostředně před použitím.

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/1/09/593/003	60 tobolek + 2 inhalátory
EU/1/09/593/004	90 tobolek + 3 inhalátory
EU/1/09/593/005	300 tobolek + 30 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Onbrez Breezhaler 150

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 BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a želatinu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 tobolek a 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí se prodávat samostatně.
30 tobolek a 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a nevyjímajte dříve než bezprostředně před použitím.

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/1/09/593/003	60 tobolek + 2 inhalátory
EU/1/09/593/004	90 tobolek + 3 inhalátory
EU/1/09/593/005	300 tobolek + 30 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Onbrez Breezhaler 150

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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ VÍČKO JEDNOTLIVÉHO BALENÍ A VNITŘNÍHO OBALU 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**

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pouze k inhalačnímu podání. Nepolykejte.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 300 mikrogramům indakaterolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a želatinu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 tobolek + 1 inhalátor

30 tobolek + 1 inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky nepolykejte.

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a nevyjímajte dříve než bezprostředně před použitím.

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/1/09/593/006

10 tobolek + 1 inhalátor

EU/1/09/593/007

30 tobolek + 1 inhalátor

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Onbrez Breezhaler 300

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 BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 300 mikrogramům indakaterolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a želatinu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Multipack: 60 (2 balení, každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack: 90 (3 balení, každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack: 300 (30 balení, každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky nepolykejte.

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a nevyjímajte dříve než bezprostředně před použitím.

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/1/09/593/008	60 tobolek + 2 inhalátory
EU/1/09/593/009	90 tobolek + 3 inhalátory
EU/1/09/593/010	300 tobolek + 30 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Onbrez Breezhaler 300

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 BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 300 mikrogramům indakaterolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a želatinu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

10 tobolek a 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí se prodávat samostatně.
30 tobolek a 1 inhalátor. Součást multipacku. Nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a nevyjímajte dříve než bezprostředně před použitím.

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/1/09/593/008	60 tobolek + 2 inhalátory
EU/1/09/593/009	90 tobolek + 3 inhalátory
EU/1/09/593/010	300 tobolek + 30 inhalátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Onbrez Breezhaler 300

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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ VÍČKO JEDNOTLIVÉHO BALENÍ A VNITŘNÍHO OBALU 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**

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pouze k inhalačnímu podání. Nepolykejte.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Onbrez Breezhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Onbrez Breezhaler používat
3. Jak se přípravek Onbrez Breezhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Onbrez Breezhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Co je přípravek Onbrez Breezhaler

Přípravek Onbrez Breezhaler obsahuje léčivou látku indakaterol, která patří do skupiny léků nazývaných bronchodilatancia. Pokud ho inhalujete, uvolňuje svalovinu ve stěně malých dýchacích cest v plicích. To pomáhá otevřít dýchací cesty a usnadní vdechování a vydechování vzduchu.

K čemu se přípravek Onbrez Breezhaler používá

Přípravek Onbrez Breezhaler se používá k usnadnění dýchání u dospělých, kteří mají potíže s dýcháním kvůli plicní chorobě zvané chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). U CHOPN se svaly kolem dýchacích cest stahují. To ztěžuje dýchání. Tento přípravek uvolňuje stažení těchto svalů v plicích, což usnadňuje proudění vzduchu do plic a z plic.

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

Nepoužívejte přípravek Onbrez Breezhaler

- jestliže jste alergický(á) na indakaterol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Onbrez Breezhaler se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud máte astma (v takovém případě nesmíte přípravek Onbrez Breezhaler používat).
- pokud máte problémy se srdcem.
- pokud máte epilepsii.
- pokud máte problémy se štítnou žlázou (thyreotoxikóza).
- pokud máte cukrovku.

Během léčby přípravkem Onbrez Breezhaler

- **přerušte používání přípravku a neprodleně informujte lékaře**, pokud se u Vás objeví sevření hrudi, kašel, sípot nebo dušnost bezprostředně po užití léku. Může se jednat o příznaky stavu zvaného bronchospasmus.
- **neprodleně informujte lékaře**, pokud se příznaky CHOPN (dušnost, sípot, kašel) nelepší nebo zhoršují.

Děti a dospívající

Přípravek Onbrez Breezhaler **nesmí** být podáván **dětem nebo dospívajícím do 18 let věku**.

Další léčivé přípravky a přípravek Onbrez 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, zvláště pokud užíváte:

- léky na potíže s dýcháním podobné přípravku Onbrez Breezhaler (např. léky obsahující salmeterol a formoterol). Mohou se u Vás častěji objevit nežádoucí účinky.
- léky nazývané betablokátory užívané na vysoký krevní tlak nebo jiné potíže se srdcem (jako je propranolol) nebo oční chorobu zvanou glaukom (jako je timolol).
- léky snižující množství draslíku v krvi. Ty zahrnují:
 - o kortikosteroidy (např. prednison),
 - o diuretika (tablety na odvodnění) užívané na vysoký krevní tlak jako je hydrochlorothiazid,
 - o léky na potíže s dýcháním jako je teofylin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud Vám to lékař nenařídil, neměla byste přípravek Onbrez Breezhaler používat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Onbrez Breezhaler ovlivnil Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Onbrez Breezhaler obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Onbrez Breezhaler používá

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

Jaké množství přípravku Onbrez Breezhaler používat

- Obvyklou dávkou je inhalace obsahu jedné tobolky denně. Váš lékař Vám může nařídít používat tobolky 150 mikrogramů nebo tobolky 300 mikrogramů v závislosti na Vašem zdravotním stavu a podle Vaší odpovědi na léčbu. Nepoužívejte větší množství, než Vám předepsal Váš lékař.
- Používejte inhalátor každý den ve stejnou dobu, účinek trvá 24 hodin. To zaručuje, že máte v těle vždy dostatek léku, který Vám usnadní dýchání během dne i noci. Rovněž Vám to pomůže připomenout užít lék.

Jak používat přípravek Onbrez Breezhaler

- V tomto balení najdete inhalátor a toboleky (v blistrech), které obsahují lék ve formě prášku k inhalaci. Inhalátor Onbrez Breezhaler Vám umožní inhalaci léku obsaženého v tobolce.
- Tobolky používejte pouze s inhalátorem obsaženým v tomto balení (inhalátor Onbrez Breezhaler). Tobolky musí až do doby užití zůstat v blistru.
- Když začínáte nové balení, použijte nový inhalátor Onbrez Breezhaler obsažený v 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 jste použil(a) více přípravku Onbrez Breezhaler než jste měl(a)

Pokud jste inhaloval(a) příliš mnoho přípravku Onbrez Breezhaler nebo pokud někdo jiný užil Vaše toboleky, informujte neprodleně lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovostní službu. Vezměte s sebou balení přípravku Onbrez Breezhaler. Může být nutný lékařský dohled. Můžete pozorovat, že Vaše srdce bije rychleji než obvykle nebo můžete mít bolest hlavy, cítit se ospalý(á), mít pocit na zvracení nebo můžete zvracet.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Onbrez Breezhaler

Pokud zapomenete inhalovat dávku, inhalujte právě jednu dávku příští den v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující inhalaci, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jak dlouho používat přípravek Onbrez Breezhaler

- Používejte přípravek Onbrez Breezhaler tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- CHOPN je chronická nemoc a Vy musíte přípravek Onbrez Breezhaler používat **každý den** a ne pouze tehdy, pokud máte potíže s dechem nebo jiné příznaky CHOPN.

Máte-li jakékoli otázky, týkající se délky trvání léčby přípravkem Onbrez Breezhaler, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 mohou být závažné. Informujte neprodleně lékaře

- pokud se objeví silná bolest na hrudi (časté).
- pokud máte vysoké hladiny cukru v krvi (diabetes). Budete se cítit unavený(á), velmi žíznivý(á) a hladový(á) (bez nárůstu tělesné hmotnosti) a budete močit častěji než obvykle (časté).
- Pokud se objeví nepravidelný srdeční tep (méně časté).
- pokud se objeví příznaky alergické reakce jako vyrážka, svědění, kopřivka, obtížné dýchání nebo polykání, závratě (méně časté).
- pokud obtížně dýcháte se sípáním nebo kašlem (méně časté).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- příznaky podobné nachlazení. Může se objevit vše nebo většina z následujících: bolest v krku, rýma, ucpaný nos, kýchání, kašel, bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pocit tlaku nebo bolesti ve tvářích nebo na čele (zánět vedlejších dutin nosních)
- rýma
- kašel
- bolest v krku
- bolest hlavy
- závratě
- bušení srdce
- svalové křeče
- oteklé ruce, kotníky a nohy (edém)
- svědění/vyrážka
- bolest na hrudi
- bolest ve svalu, kostech nebo kloubech

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- rychlý srdeční puls
- brnění nebo necitlivost
- bolest svalů

Občas některé osoby záhy po inhalaci léku začnou kašlat. Kašel je častým příznakem CHOPN. Pokud začnete kašlat krátce po inhalaci léku, neznepokojujte se. Zkontrolujte inhalátor, abyste se přesvědčil(a), zda je tobolka prázdná a že jste inhaloval(a) úplnou dávku. Pokud je tobolka prázdná, není důvod k obavám. Pokud tobolka není prázdná, inhalujte opět podle pokynů.

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 Onbrez 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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a nevyjímejte dříve než bezprostředně před použitím.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozeno nebo vykazuje známky nepovolené manipulace.

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 Onbrez Breezhaler obsahuje

- Jedna tobolka přípravku Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 150 mikrogramům indakaterolu. Další složkou je monohydrát laktózy a tělo tobolky je vyrobené ze želatiny.
 - o Pomocnými látkami černého potiskového inkoustu jsou šelak (E904), černý oxid železitý (E172), propylenglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku.

- Jedna tobolka přípravku Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů obsahuje indakaterol-maleinát odpovídající 300 mikrogramům indakaterolu. Další složkou je monohydrát laktózy a tělo tobolky je vyrobené ze želatiny.
 - o Pomocnými látkami modrého potiskového inkoustu jsou šelak (E904), brilantní modř FCF (E133), propylenglykol (E1520), oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Onbrez Breezhaler vypadá a co obsahuje toto balení

V tomto balení najdete inhalátor spolu s tobolkami v blistrech. Tobolky jsou průhledné (bezbarvé) a obsahují bílý prášek.

- Tobolky přípravku Onbrez Breezhaler 150 mikrogramů mají **černě** vytištěný kód přípravku **“IDL 150”** nad a **černě** vytištěné logo společnosti pod **černým** pruhem.
- Tobolky přípravku Onbrez Breezhaler 300 mikrogramů mají **modře** vytištěný kód přípravku **“IDL 300”** nad a **modře** vytištěné logo společnosti pod **modrým** pruhem.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

Krabička obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor.

Krabička obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor.

Multipack skládající se ze 2 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack skládající se ze 3 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor).

Multipack skládající se ze 30 balení (každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení nebo síly.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irsko

Výrobce

Novartis Farmacéutica SA

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 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 ehf.
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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

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 INHALÁTORU ONBREZ BREEZHALER

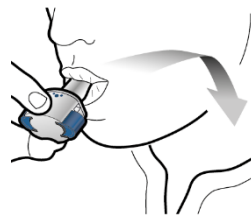
Před použitím přípravku Onbrez Breezhaler si prosím přečtete celý **Návod k použití**.



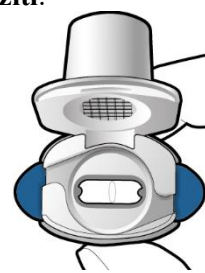
Vložte



**Propíchněte
a uvolněte**



**Hluboce vdechujte
(inhalujte)**



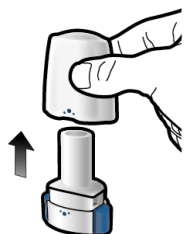
**Zkontrolujte tobolku,
zda je prázdná**

1

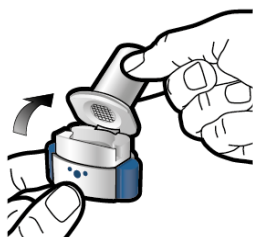
2

3

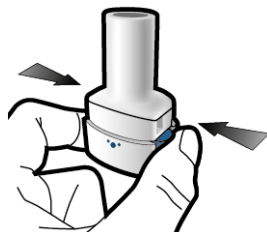
Zkontrolujte



**Krok 1a:
Sejměte víčko**



**Krok 1b:
Otevřete inhalátor**



**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.
Tobolku propíchněte
pouze jednou.



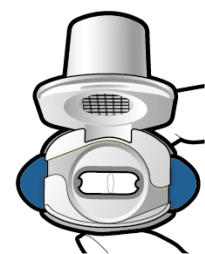
**Krok 2b:
Uvolněte postranní
tlačítka**



**Krok 3a:
Zhluboka vydechněte
Do náustku nefoukejte.**



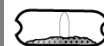
**Krok 3b:
Hluboce inhalujte lék**
Držte inhalátor tak, jak je
znázorněno na obrázku.
Vložte náustek do úst
a pevně kolem něho
stiskněte rty.
Nemačkejte postranní
tlačítka.



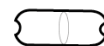
**Zkontrolujte, zda je
tobolka prázdná**
Otevřete inhalátor
a zjistěte, zda nějaký
prášek nezůstal v tobolce.

Pokud v tobolce zůstal
nějaký prášek:

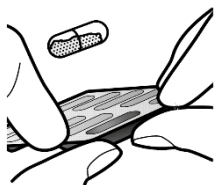
- Uzavřete inhalátor.
- Opakujte kroky 3a až 3c.



**Zbýlý
prášek**



Prázdná



Krok 1c:

Vyjměte tobolku

Vyjměte jednu tobolku z blistru.

Tobolku nepolykejte.

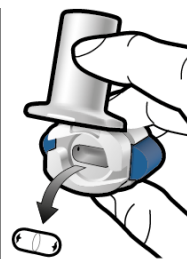
Vdechujte rychle a co nejhlouběji můžete. Během inhalace budete slyšet hrčivý zvuk. Jak lék inhalujete, můžete pocítit jeho příchut'.



Krok 3c:

Zadržte dech

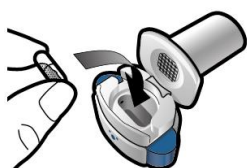
Zadržte dech na 5 sekund.



Vyjměte prázdnou tobolku

Prázdnou tobolku odložte do domovního odpadu.

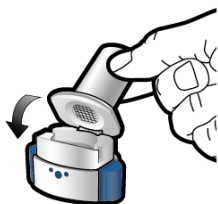
Uzavřete inhalátor a nasad'te víčko.



Krok 1d:

Vložte tobolku

Nikdy nevkládejte tobolku přímo do náustku.



Krok 1e:

Uzavřete inhalátor

Důležité informace

- Tobolky přípravku Onbrez Breezhaler musí být vždy uchovávány v kartě blistru a vyjmuty pouze těsně před použitím.
- Tobolku nepolykejte.
- Nepoužívejte tobolky přípravku Onbrez Breezhaler s jiným inhalátorem.
- Nepoužívejte inhalátor Onbrez 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 mokřými rukama.
- Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

Balení přípravku Onbrez Breezhaler s inhalátorem obsahuje:

- Jeden inhalátor Onbrez Breezhaler
- Jednu nebo více karet blistry, každá obsahuje buď 6 nebo 10 tobolek přípravku Onbrez 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 3c.

Co mám dělat, pokud zůstane prášek uvnitř tobolky?

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

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 tobolek 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.