

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver kapsel indeholder 63 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 50 mikrogram glycopyrronium.

Hver leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket af inhalatoren), indeholder 55 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 44 mikrogram glycopyrronium.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:

Hver kapsel indeholder 23,6 mg lactose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationspulver, hård kapsel (inhalationspulver).

Gennemsigtige, orange kapsler med et hvidt pulver med "GPL50" påtrykt i sort over og virksomhedens logo () påtrykt i sort under en sort bjælke.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Seebri Breezhaler er indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Den anbefalede dosis er inhalation af indholdet i en kapsel én gang dagligt ved hjælp af Seebri Breezhaler-inhalatoren.

Det anbefales at tage Seebri Breezhaler på samme tidspunkt hver dag. Hvis en dosis glemmes, skal næste dosis tages hurtigst muligt. Patienterne skal informeres om, at de ikke må tage mere end en dosis om dagen.

#### Særlige populationer

##### *Ældre*

Seebri Breezhaler kan bruges ved den anbefalede dosis til ældre patienter (75 år eller ældre) (se pkt. 4.8).

##### *Nedsat nyrefunktion*

Seebri Breezhaler kan bruges ved den anbefalede dosis hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion eller slutstadiet af nyresygdom, som kræver dialyse, må Seebri Breezhaler udelukkende bruges, hvis den forventede fordel opvejer den potentielle risiko, eftersom den systemiske eksponering for glycopyrronium kan være øget hos denne population. (se pkt. 4.4 og 5.2).

#### *Nedsat leverfunktion*

Der er ikke udført studier i patienter med nedsat leverfunktion. Glycopyrronium udskilles hovedsageligt via nyren, og der forventes derfor ikke en større stigning i eksponeringen hos patienter med nedsat leverfunktion. Dosisjustering er ikke påkrævet hos patienter med nedsat leverfunktion.

#### *Pædiatrisk population*

Det er ikke relevant at anvende Seebri Breezhaler hos den pædiatriske population (under 18 år) ved indikationen KOL.

#### Administration

Kun til inhalation.

Kapslerne må kun tages ved hjælp af Seebri Breezhaler-inhalatoren (se pkt. 6.6).

Kapslerne må først tages ud af blisteren umiddelbart inden anvendelse.

Kapslerne må ikke synkes.

Patienter skal informeres om korrekt administration af lægemidlet. Patienter, der ikke oplever en forbedring i vejrtrækningen, skal spørges, om de synker lægemidlet i stedet for at inhalere den.

For instruktioner om brug af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Ikke til akut anvendelse

Seebri Breezhaler er til langtidsvedligeholdelsesbehandling én gang daglig, og er ikke indiceret til initialbehandling af akutte tilfælde af bronkospasmer, dvs som anfaldsbehandling.

#### Overfølsomhed

Der er rapporteret øjeblikkelige overfølsomhedsreaktioner efter administration af Seebri Breezhaler. Hvis der opstår symptomer, som antyder allergiske reaktioner (specielt vejrtræknings- eller synkebesvær, hævet tunge, læber og ansigt, urticaria, hududslæt), skal behandlingen seponeres med det samme og alternativ terapi startes.

#### Paradokse bronkospasmer

Der er ikke observeret paradoks bronkospasme i kliniske studier med Seebri Breezhaler. Paradoks bronkospasme er dog observeret ved anden inhalationsbehandling og kan være livstruende. Hvis det opstår, skal behandlingen straks seponeres og erstattes med alternativ behandling.

#### Antikolinerg virkning

Seebri Breezhaler skal bruges med forsigtighed til patienter med snærvinklet glaukom eller urinretention.

Patienter skal informeres om tegn og symptomer på akut snærvinklet glaukom og skal informeres om øjeblikkelig seponering af Seebri Breezhaler og kontakte lægen, hvis patienten udvikler nogle af disse tegn eller symptomer.

#### Patienter med svært nedsat nyrefunktion

En moderat, gennemsnitlig forøgelse i den samlede systemiske eksponering ( $AUC_{last}$ ) på op til 1,4 gange er set hos forsøgspersoner med let og moderat nedsat nyrefunktion, og op til 2,2 gange hos forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion og i slutstadiet af nyresygdom. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (estimeret glomerulær filtrationshastighed på under 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>),

herunder patienter med slutstadiet af nyresygdom, hvor dialyse er påkrævet, må Seebri Breezhaler kun bruges, hvis den forventede fordel opvejer den potentielle risiko (se punkt 5.2). Disse patienter skal monitoreres nøje for potentielle bivirkninger.

#### Patienter med kendt kardiovaskulær sygdom

Patienter med ustabil iskæmisk hjertelidelse, venstreventrikulær dysfunktion, tidligere myokardieinfarkt, arytmier (eksklusive kronisk stabil atriflimren), kendt langt QT-syndrom eller hvis QTc (Fridericia metode) var forlænget (>450 ms for mænd eller >470 ms for kvinder) blev ekskluderet i de kliniske studier, og erfaringen med disse patientgrupper er derfor begrænset. Seebri Breezhaler bør derfor bruges med forsigtighed i disse patientgrupper.

#### Hjælpemidler

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig behandling med Seebri Breezhaler og andre antikolinerge lægemidler er ikke undersøgt og anbefales derfor ikke.

Der er ikke udført formelle interaktionsstudier, men Seebri Breezhaler er blevet anvendt sammen med andre KOL-lægemidler, herunder sympatomimetiske bronkodilatorer, methylxanthiner samt orale og inhalerede steroider, uden kliniske tegn på lægemiddelinteraktioner.

I et klinisk studie med raske frivillige forårsagede cimetidin, en hæmmer af organisk kation-transport, som menes at bidrage til renal udskillelse af glycopyrronium, en stigning i den samlede eksponering (AUC) for glycopyrronium på 22 % og en reduktion i renal clearance på 23 %. På baggrund af disse ændrings omfang forventes der ingen klinisk relevant lægemiddelinteraktion, når glycopyrronium administreres sammen med cimetidin eller andre hæmmere af organisk kation-transport.

Samtidig administration af glycopyrronium og oralt inhaleret indacaterol, som er en adrenerg beta<sub>2</sub>-agonist, havde ingen indvirkning på farmakokinetikken for de to lægemidler under steady state-forhold for begge aktive stoffer.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Seebri Breezhaler til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Glycopyrronium må kun anvendes under graviditet, hvis den forventede fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret.

#### Amning

Det er ukendt, om glycopyrroniumbromid udskilles i human mælk. Glycopyrroniumbromid (herunder metabolitter) udskilles imidlertid i mælk fra diende rotter (se pkt. 5.3). Anvendelsen af glycopyrronium hos ammende kvinder bør kun overvejes, hvis den forventede fordel for kvinden er større end den potentielle risiko for spædbarnet (se pkt. 5.3).

#### Fertilitet

Reproduktionsstudier og andre data fra dyr indikerer ikke problemer i forbindelse med fertilitet hos hverken mænd eller kvinder (se pkt. 5.3).

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Glycopyrronium påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den mest almindelige antikolinerge bivirkning var tørhed i munden (2,4 %). Størstedelen af rapporteringerne om mundtørhed formodedes at være relateret til lægemidlet og var milde. Der var ingen svære tilfælde.

Sikkerhedsprofilen er yderligere karakteriseret af andre symptomer relateret til antikolinerge virkninger, herunder tegn på urinvejsretention, som var ikke almindelige. Gastrointestinale virkninger, herunder gastroenteritis og dyspepsi blev ligeledes observeret. Bivirkninger, relateret til lokal tolerabilitet, omfattede halsirritation, nasopharyngitis, rhinitis og sinusitis.

### Tabuleret resumé af bivirkninger

Bivirkninger rapporteret i løbet af de første seks måneder i to pivotale fase III-studier med en varighed på 6 og 12 måneder er angivet i henhold til MedDRA-systemorganklasserne (tabel 1). Inden for hver systemorganklasse er bivirkningerne ordnet efter hyppighed med den hyppigste bivirkning først. Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed. Derudover er den tilsvarende hyppighedskategori for hver bivirkning baseret på følgende konvention: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); meget sjælden ( $< 1/10.000$ ); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

**Tabel 1 Bivirkninger**

| Bivirkninger                              | Hyppighed       |
|-------------------------------------------|-----------------|
| <b>Infektioner og parasitære sygdomme</b> |                 |
| Nasofaryngitis <sup>1)</sup>              | Almindelig      |
| Rhinitis                                  | Ikke almindelig |
| Cystitis                                  | Ikke almindelig |
| <b>Immunsystemet</b>                      |                 |
| Overfølsomhed                             | Ikke almindelig |
| Angioødem <sup>2)</sup>                   | Ikke almindelig |
| <b>Metabolisme og ernæring</b>            |                 |
| Hyperglykæmi                              | Ikke almindelig |
| <b>Psyriske forstyrrelser</b>             |                 |
| Søvnløshed                                | Almindelig      |
| <b>Nervesystemet</b>                      |                 |
| Hovedpine <sup>3)</sup>                   | Almindelig      |
| Hypæstesi                                 | Ikke almindelig |
| <b>Hjerte</b>                             |                 |
| Atrieflimren                              | Ikke almindelig |
| Palpitationer                             | Ikke almindelig |

|                                                                |                 |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Luftveje, thorax og mediastinum</b>                         |                 |
| Tilstopning af bihuler                                         | Ikke almindelig |
| Produktiv hoste                                                | Ikke almindelig |
| Halsirritation                                                 | Ikke almindelig |
| Epistaxis                                                      | Ikke almindelig |
| Dysfoni <sup>2)</sup>                                          | Ikke almindelig |
| Paradoks bronkospasme <sup>2)</sup>                            | Ikke kendt      |
| <b>Mave-tarm-kanalen</b>                                       |                 |
| Mundtørhed                                                     | Almindelig      |
| Gastroenteritis                                                | Almindelig      |
| Kvalme <sup>2)</sup>                                           | Ikke almindelig |
| Opkastning <sup>1) 2)</sup>                                    | Ikke almindelig |
| Dyspepsi                                                       | Ikke almindelig |
| Karies                                                         | Ikke almindelig |
| <b>Hud og subkutane væv</b>                                    |                 |
| Udslæt                                                         | Ikke almindelig |
| Pruritus <sup>2)</sup>                                         | Ikke almindelig |
| <b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>                       |                 |
| Muskuskeletale smerter <sup>1) 2)</sup>                        | Almindelig      |
| Smerter i ekstremiteter                                        | Ikke almindelig |
| Muskuskeletale brystsmerter                                    | Ikke almindelig |
| <b>Nyrer og urinveje</b>                                       |                 |
| Urinvejsinfektioner <sup>3)</sup>                              | Almindelig      |
| Dysuri                                                         | Ikke almindelig |
| Urinretention                                                  | Ikke almindelig |
| <b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b> |                 |
| Træthed                                                        | Ikke almindelig |
| Asteni                                                         | Ikke almindelig |

1) Kun mere hyppigt for glycopyrronium end for placebo i 12 måneders databasen.

2) Rapporteret efter markedsføring i forbindelse med brug af Seebri Breezhaler og indberettet frivilligt fra en population af ukendt størrelse. Det er derfor ikke altid muligt på pålidelig vis at estimere frekvensen eller fastslå en årsagssammenhæng til eksponering for lægemidlet. Derfor er frekvensberegningen baseret på erfaring fra kliniske studier.

3) Kun set mere hyppigt for glycopyrronium end for placebo hos ældre >75 år.

#### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

I den samlede database for 6 måneder var hyppigheden for mundtørhed 2,2 % vs. 1,1 %, for søvnløshed 1,0 % vs. 0,8 % og for gastroenteritis 1,4 % vs. 0,9 %, for henholdsvis Seebri Breezhaler og placebo.

Mundtørhed blev hovedsageligt rapporteret i løbet af de første 4 ugers behandling med en median varighed på fire uger for størstedelen af patienterne. I 40 % af tilfældene fortsatte symptomerne dog i den fulde 6 måneders periode. Der rapporteredes ingen nye tilfælde af mundtørhed i månederne 7-12.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle

formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

Store doser af glycopyrronium kan medføre antikolinerge tegn og symptomer, hvor symptomatisk behandling kan være indiceret.

Akut forgiftning ved utilsigtet oral indtagelse af Seebri Breezhaler-kapsler er ikke sandsynlig pga. den lave orale biotilgængelighed (omkring 5 %).

Maksimal plasmaniveauer og samlet systemisk eksponering efter intravenøs administration af 150 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 120 mikrogram glycopyrronium) hos raske frivillige var henholdsvis omkring 50 og 6 gange højere end det maksimale plasmaniveau og den samlede eksponering ved steady state, som blev opnået med den anbefalede dosis (44 mikrogram én gang dagligt) af Seebri Breezhaler, og var veltolereret.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: lægemiddel mod obstruktiv luftvejslidelse, antikolinerge midler, ATC-kode: R03BB06

#### Virkningsmekanisme

Glycopyrronium er en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist (antikolinergt lægemiddel) til inhalation én gang dagligt til bronkodilerende vedligeholdelsesbehandling af KOL. Parasymptatiske nerver er de primære bronkokonstriktive neurale signalveje i luftvejene, og kolinerg tonus er den vigtigste reversible komponent for luftvejsobstruktion ved KOL. Glycopyrronium virker ved at blokere den bronkokonstriktive virkning af acetylkolin på luftvejenes glatte muskelceller, hvilket udvider luftvejene.

Glycopyrroniumbromid er en muskarinreceptorantagonist med høj affinitet. Der er påvist en selektivitet på mere end fire gange over for de humane M3-receptorer end over for de humane M2-receptorer ved hjælp af forsøg med radioligand binding. Det har en hurtig indsættende virkning, hvilket er påvist ved observerede kinetiske parametre for receptorassociation/-dissociation og ved indsættende virkning efter inhalation i kliniske studier.

Den lange virkningsvarighed kan delvist tillægges vedvarende koncentrationer af det aktive stof i lungerne, som afspejles af den forlængede terminale eliminationshalveringstid for glycopyrronium efter inhalation via Seebri Breezhaler-inhalatoren i modsætning til halveringstiden efter intravenøs administration (se pkt. 5.2).

#### Farmakodynamisk virkning

Udviklingsprogrammet for den kliniske fase III omfattede to fase III-studier: et placebokontrolleret studie på 6 måneder og et placebo- og aktivkontrolleret studie (open-label tiotropium på 18 mikrogram én gang dagligt) på 12 måneder, hvor begge studier var med patienter med klinisk diagnosticeret moderat til svær KOL.

#### *Virkning på lungefunktion*

Seebri Breezhaler 44 mikrogram én gang dagligt medførte konsekvent, statistisk signifikant forbedring af lungefunktionen (forceret udåndingsvolumen i et sekund, FEV<sub>1</sub>, forceret vitalkapacitet, FVC, og inspiratorisk kapacitet, IC) i en række kliniske studier. I kliniske fase III-studier sås bronkodilerende virkninger inden for 5 minutter efter første dosis, og disse blev opretholdt i løbet af doseringsintervallet på 24 timer fra første dosis. Den bronkodilerende virkning aftog ikke over tid i studierne på 6 og 12 måneder. Virkningens størrelse var afhængig af graden af reversibilitet i luftvejsbegrænsning ved *baseline* (testet ved administration af en korttidsvirkende muskarin antagonist

bronkodilator): patienter med den mindste grad af reversibilitet ved *baseline* (<5 %) viste generelt et lavere bronkodilaterende respons end patienter med en større grad af reversibilitet ved *baseline* (≥5 %). Ved 12 uger (primært endepunkt) øgede Seebri Breezhaler  $\Delta$ -FEV<sub>1</sub> med 72 ml hos patienter med den laveste grad af reversibilitet (<5 %) og med 113 ml i de patienter med en højere grad af reversibilitet ved *baseline* (≥5 %) sammenlignet med placebo (begge  $p < 0,05$ ).

I studiet på 6 måneder forøgede Seebri Breezhaler FEV<sub>1</sub> efter første dosis med 93 ml inden for 5 minutter og 144 ml inden for 15 minutter fra doseringen sammenlignet med placebo (begge med  $p < 0,001$ ). I studiet på 12 måneder var forbedringerne på 87 ml ved 5 minutter og 143 ml ved 15 minutter (begge med  $p < 0,001$ ). I studiet på 12 måneder viste Seebri Breezhaler statistiske signifikante forbedringer i FEV<sub>1</sub> sammenlignet med tiotropium i de første 4 timer efter dosering på dag 1 og ved uge 26 samt numerisk højere værdier for FEV<sub>1</sub> i de første 4 timer efter dosering end tiotropium ved uge 12 og uge 52.

Værdierne for FEV<sub>1</sub> i slutningen af doseringsintervallet (24 timer efter dosis) var tilsvarende mellem første dosis og dem, der sås efter 1 års dosering. Ved 12 uger (primært endepunkt) øgede Seebri Breezhaler  $\Delta$ -FEV<sub>1</sub> med 108 ml i studiet på 6 måneder og med 97 ml i studiet på 12 måneder sammenlignet med placebo (begge med  $p < 0,001$ ). I studiet på 12 måneder var forbedringen i forhold til placebo for tiotropium 83 ml ( $p < 0,001$ ).

#### *Symptomatiske endepunkter*

Seebri Breezhaler administreret som 44 mikrogram én gang dagligt reducerer åndenød statistisk signifikant evalueret ved TDI (Transitional Dyspnoea Index). I en samlet analyse af de pivotale studier på 6 og 12 måneder reagerede en statistisk signifikant større procentdel af patienterne, der fik Seebri Breezhaler, med en forbedring på 1 point eller mere i TDI-fokalscoren ved uge 26 sammenlignet med placebo (henholdsvis 58,4 % og 46,4 %,  $p < 0,001$ ). Disse resultater var svarende til dem, der sås hos patienter på tiotropium, hvor 53,4 % reagerede med en forbedring på 1 point eller mere ( $p = 0,009$  sammenlignet med placebo).

Seebri Breezhaler én gang dagligt har ligeledes vist en statistisk signifikant virkning på helbredsrelateret livskvalitet målt ved hjælp af St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). En samlet analyse af de pivotale studier på 6 og 12 måneder viste, at en statistisk signifikant større procentdel af patienter på Seebri Breezhaler reagerede med en forbedring på 4 point eller mere i SGRQ sammenlignet med placebo ved uge 26 (henholdsvis 57,8 % og 47,6 %,  $p < 0,001$ ). Hos patienter på tiotropium reagerede 61,0 % med en forbedring på 4 point eller mere i SGRQ ( $p = 0,004$  sammenlignet med placebo).

#### *Reduktion i KOL-eksacerbationer*

Data vedrørende KOL-eksacerbationer blev indsamlet i de 6-måneders og 12-måneders pivotale studier. I begge studier var procentdelen af patienter, der oplevede moderate til svære eksacerbationer (defineret som krævende behandling med systemiske kortikosteroider og/eller antibiotika eller indlæggelse), reduceret. I 6-måneders-studiet var procentdelen af patienter, der oplevede moderate til svære eksacerbationer, 17,5 % for Seebri Breezhaler og 24,2 % for placebo (*hazard ratio*: 0,69,  $p = 0,023$ ), og i 12-måneders-studiet var det 32,8 % for Seebri Breezhaler og 40,2 % for placebo (*hazard ratio*: 0,66,  $p = 0,001$ ). I en samlet analyse af de første 6 måneders behandling i studierne på 6 og 12 måneder forlængede Seebri Breezhaler statistisk signifikant varigheden til første moderate eller svære eksacerbation og reducerede hyppigheden af moderate eller svære KOL-eksacerbationer sammenlignet med placebo (0,53 eksacerbationer/år mod 0,77 eksacerbationer/år,  $p < 0,001$ ). Den samlede analyse viste også, at færre patienter på Seebri Breezhaler sammenlignet med placebo oplevede en eksacerbation, der krævede indlæggelse (1,7 % vs. 4,2 %,  $p = 0,003$ ).

#### *Andre virkninger*

Seebri Breezhaler én gang dagligt reducerede brugen af anfaldsmedicin (salbutamol) statistisk signifikant med 0,46 sug pr. dag ( $p = 0,005$ ) i løbet af 26 uger og med 0,37 sug pr. dag ( $p = 0,039$ ) i løbet af 52 uger sammenlignet med placebo i henholdsvis studierne på 6 og 12 måneder.

I et studie på 3 uger, hvor fysisk udholdenhed blev undersøgt ved cykelergometri ved submaksimal (80 %) arbejdsbelastning (submaksimal fysisk udholdenhedstest), reducerede Seebri Breezhaler givet om morgenen dynamisk hyperinflation og forbedrede varigheden af den tid patienten kunne motionere fra første dosis og frem. På behandlingens første dag blev den inspiratoriske kapacitet under motion forbedret med 230 ml, og den fysiske udholdenhed blev forbedret med 43 sekunder (en forøgelse på 10 %) sammenlignet med placebo. Efter tre ugers behandling var forbedringen i inspiratorisk kapacitet med Seebri Breezhaler svarende til den første dag (200 ml), mens fysisk udholdenhedstid var forøget med 89 sekunder (en forøgelse på 21 %) sammenlignet med placebo. Seebri Breezhaler viste sig at kunne reducere dyspnø og ubehag i benene under motion målt ved Borg-skalaer. Seebri Breezhaler reducerede ligeledes åndenød i hvile målt ved Transitional Dyspnoea Index.

#### *Sekundære farmakodynamiske virkninger*

Der blev ikke observeret ændringer i middelhjertefrekvens eller QTc-interval med Seebri Breezhaler i doser på op til 176 mikrogram hos KOL-patienter. I et *thorough* QT-studie med 73 raske frivillige forlængede en enkelt inhaleret dosis på 352 mikrogram af glycopyrronium (8 gange den terapeutisk dosis) ikke QTc-intervallet og reducerede hjertefrekvensen lidt (maksimal virkning -5,9 slag pr. minut; gennemsnitlig virkning over 24 timer -2,8 slag pr. minut) sammenlignet med placebo. Virkningen på hjertefrekvens og QTc-interval for 150 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 120 mikrogram glycopyrronium), administreret intravenøst, blev undersøgt hos unge raske forsøgspersoner. Maksimal eksponering ( $C_{max}$ ) på omkring 50 gange større end efter inhalation af glycopyrronium 44 mikrogram ved steady state blev opnået og medførte ikke takykardi eller QTc-forlængelse. Der blev observeret en mindre reduktion i hjertefrekvens (middel forskel over 24 timer var -2 slag pr. minut ved sammenligning med placebo), hvilket er en kendt virkning af lave eksponeringer for antikolinerge stoffer hos unge raske forsøgspersoner.

#### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Seebri Breezhaler i alle undergrupper af den pædiatriske population med KOL (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

#### Absorption

Efter oral inhalation med Seebri Breezhaler-inhalatoren blev glycopyrronium hurtigt absorberet og nåede maksimale plasmaniveauer 5 minutter efter dosis.

Den absolutte biotilgængelighed for glycopyrronium, inhaleret med Seebri Breezhaler, blev estimeret til ca. 45 % af leveret dosis. Omkring 90 % af den systemiske eksponering efter inhalation skyldes absorption i lungerne, 10 % skyldes gastrointestinal absorption.

Hos patienter med KOL blev den farmakokinetiske steady state for glycopyrronium nået inden for en uge efter behandlingsstart. Gennemsnitlige maksimal og minimum plasmakoncentrationer af glycopyrronium for et dosisregime på 44 mikrogram én gang dagligt ved steady state var henholdsvis 166 picogram/ml og 8 picogram/ml. Steady state-eksponering for glycopyrronium (AUC i løbet af dosisregimet på 24 timer) var ca. 1,4 til 1,7 gange større end efter første dosis.

#### Fordeling

Efter intravenøs dosering var fordelingsvolumen af glycopyrronium ved steady state 83 liter, og fordelingsvolumen i den terminale fase var 376 liter. Det tilsyneladende fordelingsvolumen i den terminale fase efter inhalation var næsten 20 gange større, hvilket afspejler den meget langsommere eliminering efter inhalation. *In vitro*-binding til humant plasmaprotein af glycopyrronium var 38 % til 41 % ved koncentrationer på 1 til 10 nanogram/ml.

#### Biotransformation

*In vitro*-metabolismestudier har vist overensstemmende metaboliske signalveje for glycopyrroniumbromid mellem dyr og mennesker. Der sås hydroxylering, som medførte en række mono- og bis-hydroxylerede metabolitter, og direkte hydrolyse, som medførte dannelsen af et

carboxylsyrederivat (M9). M9 dannes *in vivo* fra den slugte dosisfraktion af inhaleret glycopyrroniumbromid. Glukuronid- og/eller sulfatkonjugater af glycopyrronium blev fundet i urin hos mennesker efter gentagen inhalation og udgør ca. 3 % af dosis.

Adskillige CYP-isoenzymer medvirker til den oxidative biotransformation af glycopyrronium. Det er usandsynligt, at en hæmning eller induktion af glycopyrroniums metabolisme resulterer i en relevant ændring i systemisk eksponering for det aktive stof.

*In vitro*-hæmningsstudier påviste, at glycopyrroniumbromid ikke har relevant kapacitet til at hæmme CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 eller CYP3A4/5, effluxtransportørerne MDR1, MRP2 eller MXR og optagelsestransportørerne OCT1 eller OCT2. *In vitro*-studier med enzyminduktion har ikke indikeret, at glycopyrroniumbromid medfører en klinisk relevant induktion af cytochrom P450-isoenzymer eller af UGT1A1 og transportørerne MDR1 og MRP2.

#### Elimination

Efter intravenøs administration af [<sup>3</sup>H]-mærket glycopyrroniumbromid hos mennesker udgjorde middelværdien for urinudskillelse af radioaktivitet over 48 timer 85 % af dosis. Yderligere 5 % af dosis blev fundet i galden.

Renal udskillelse af moderstoffet står for ca. 60 til 70 % af den totale clearance af systemisk tilgængeligt glycopyrronium, mens ikke-renale clearanceprocesser står for ca. 30 til 40 %. Biliær clearance bidrager til ikke-renal clearance, men størstedelen af ikke-renal clearance menes at skyldes metabolisme.

Middeltallet for renal clearance af glycopyrronium efter inhalation lå i intervallet fra 17,4 til 24,4 liter/time. Aktiv tubular sekretion bidrager til renal udskillelse af glycopyrronium. Op til 23 % af leveret dosis blev fundet i urin i form af moderstoffet.

Plasmakoncentrationer af glycopyrronium faldt på multifasisk vis. Middeltallet for terminal eliminationshalveringstid var meget længere efter inhalation (33 til 57 timer) end efter intravenøs (6,2 timer) og oral (2,8 timer) administration. Elimineringsmønsteret tyder på vedvarende absorption i lungerne og/eller overførelse af glycopyrronium i den systemiske cirkulation ved og efter 24 timer efter inhalation.

#### Linearitet/non-linearitet

Hos KOL-patienter øges både systemisk eksponering for og samlet urinudskillelse af glycopyrronium omtrentligt dosisproportionalt i dosisområdet 44 til 176 mikrogram ved farmakokinetisk steady state.

#### Særlige populationer

En farmakokinetisk populationsanalyse af data fra KOL-patienter klarlagde kropsvægt og alder som de faktorer, der bidrager til variation i systemisk eksponering mellem patienter. Seebri Breezhaler 44 mikrogram én gang dagligt kan anvendes sikkert i alle alders- og vægtgrupper.

Køn, rygevaner og baseline FEV<sub>1</sub> havde ingen åbenlys virkning på systemisk eksponering.

Der var ingen større forskelle i total systemisk eksponering (AUC) mellem japanske og kaukasiske forsøgspersoner efter inhalation af glycopyrroniumbromid. Der er utilstrækkelige farmakokinetiske data for andre etniske grupper eller racer.

#### *Patienter med nedsat leverfunktion*

Der er ikke udført kliniske studier hos patienter med nedsat leverfunktion. Glycopyrronium cleares hovedsageligt fra systemisk cirkulation ved renal udskillelse. Nedsættelse af glycopyrroniums metabolisme i leveren menes ikke at medføre en klinisk relevant forøgelse af systemisk eksponering.

### *Patienter med nedsat nyrefunktion*

Nedsat nyrefunktion har en indvirkning på systemisk eksponering for glycopyrroniumbromid. En moderat gennemsnitlig forøgelse af total systemisk eksponering ( $AUC_{last}$ ) på op til 1,4 gange blev set hos forsøgspersoner med mildt og moderat nedsat nyrefunktion og op til 2,2 gange hos forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion og slutstadiet af nyresygdom. Hos KOL-patienter med mildt og moderat nedsat nyrefunktion (estimeret glomerulær filtrationshastighed,  $eGFR \geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) kan Seebri Breezhaler anvendes ved den anbefalede dosis. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion ( $eGFR < 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), inklusive dem med slutstadiet af nyresygdom, som kræver dialyse, må Seebri Breezhaler kun anvendes, hvis den forventede fordel opvejer den potentielle risiko (se pkt. 4.4).

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Virkninger, som kan tilskrives glycopyrroniumbromids egenskaber som muskarinreceptorantagonist, omfattede mildt til moderat forøgelse i hjerterefrekvensen hos hunde, uklarhed i linse hos rotter og reversible ændringer forbundet med reduceret glandulær sekretion hos rotter og hunde. Der er set mild irritation eller adaptive ændringer i luftvejene hos rotter. Alle disse resultater blev observeret ved eksponeringer, der i væsentlig grad overstiger de, der forventes hos mennesker.

Glycopyrronium var ikke teratogent hos rotter eller kaniner efter inhalationsadministration. Fertilitet, præ- og postnatal udvikling var upåvirket hos rotter. Glycopyrroniumbromid og dets metabolitter krydsede ikke i signifikant grad placentabarrieren hos drægtige mus, kaniner og hunde.

Glycopyrroniumbromid (herunder dets metabolitter) blev udskilt i mælken hos diegivende rotter og nåede op til 10 gange større koncentrationer i mælken end i blodet hos moderen.

Genotoksicitetsstudier viste ikke mutagent eller klastogent potentiale for glycopyrroniumbromid. Karcinogenicitetsstudier hos transgene mus ved oral administration og hos rotter ved inhalationsadministration viste ikke tegn på karcinogenicitet ved systemisk eksponering ( $AUC$ ) på ca. 53 gange større hos mus og 75 gange større hos rotter end den anbefalede maksimale dosis på 44 mikrogram én gang dagligt for mennesker.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

#### Kapselindhold

Lactosemonohydrat  
Magnesiumstearat

#### Kapselskal

Hypromellose  
Carrageenan  
Kaliumchlorid  
Sunset yellow FCF (E110)

## Trykfarve

Shellac (E904)  
Propylenglycol  
Ammoniumhydroxid  
Kaliumhydroxid  
Jernoxid, sort (E172)

## **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

2 år

Hver inhalator skal smides ud, når alle kapsler er blevet brugt.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kapslerne skal altid opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt. Kapslerne må først tages ud umiddelbart inden anvendelse.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Seebri Breezhaler er en inhalator til enkeltdosering. Selve inhalatoren og hættten er fremstillet af acrylonitrilbutadienstyren. Trykknapperne er fremstillet af methylnmethacrylat-acrylonitrilbutadienstyren. Nåle og fjedre er fremstillet af rustfrit stål. Hvert blisterkort indeholder enten 6 eller 10 kapsler.

PA/Alu/PVC perforeret enkeltdosisblister.

Pakninger, som indeholder 6x1, 10x1, 12x1 eller 30x1 kapsler og én inhalator.

Multipakning bestående af 90 kapsler (3 pakninger af 30x1) og 3 inhalatorer.

Multipakning bestående af 96 kapsler (4 pakninger af 24x1) og 4 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (15 pakninger af 10x1) og 15 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (25 pakninger af 6x1) og 25 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Inhalatoren, der medfølger ved hver ny ordination, skal anvendes. Hver inhalator skal smides ud, når alle kapsler er blevet brugt.

## Anvisninger i håndtering og brug

Læs venligst den fulde **anvisning for brug** inden du bruger Seebri Breezhaler.



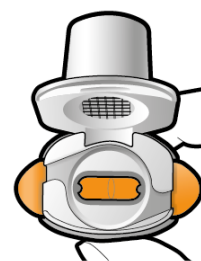
Læg en kapsel i



Perforer og slip



Inhaler dybt



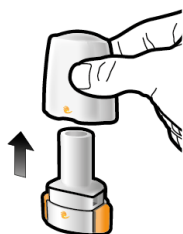
Tjek, at kapslen er tom

1

2

3

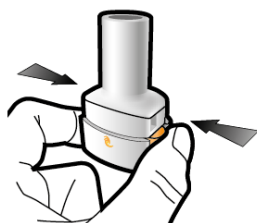
Tjek



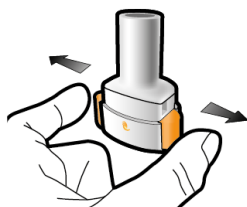
Trin 1a:  
**Fjern hættten**



Trin 1b:  
**Åben inhalatoren**



Trin 2a:  
**Perforer kapslen én gang**  
Hold inhalatoren lodret. Perforer kapslen ved samtidigt at trykke begge sideknapper helt ind. Du vil høre et klik, når kapslen perforeres. Perforer kun kapslen én gang.



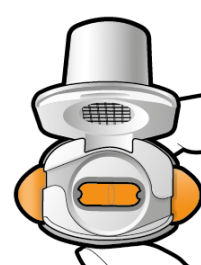
Trin 2b:  
**Slip sideknapperne helt**



Trin 3a:  
**Tag en dyb udånding**  
Du må ikke puste i mundstykket.



Trin 3b:  
**Inhaler medicinen dybt**  
Hold inhalatoren som vist på billedet. Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det. Tryk ikke på sideknapperne.



**Tjek, at kapslen er tom**  
Åben inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.

Hvis der er overskydende pulver i kapslen:

- Luk inhalatoren.
- Gentag trin 3a til 3c.



**Overskydende  
pulver**



**Tom**



Trin 1c:

### Fjern kapslen

Adskil en blister fra blisterkortet.

Åbn blisteren og fjern kapslen.

Tryk ikke kapslen gennem folien.

Kapslen må ikke synkes.

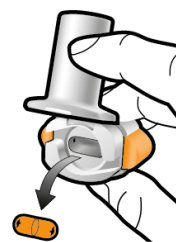
Tag en hurtig og så dyb indånding som muligt. Under inhalationen vil du høre en snurrende lyd. Du kan muligvis smage medicinen mens du inhalerer.



Trin 3c:

### Hold vejret

Hold vejret i op til 5 sekunder.



### Fjern den tomme kapsel

Smid kapslen ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Luk inhalatoren, og sæt hæften på igen.



Trin 1d:

### Læg kapslen i kapselkammeret

Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.



Trin 1e:

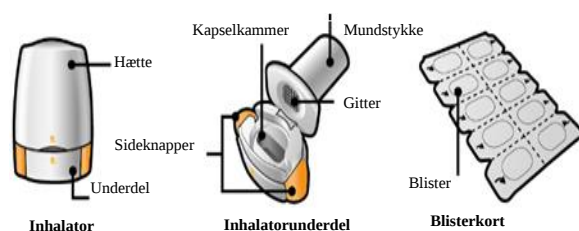
### Luk inhalatoren

### Vigtig information

- Seebri Breezhaler kapsler skal altid opbevares i den originale blister og må først tages ud umiddelbart inden anvendelse.
- Tryk ikke kapslen gennem folien for at fjerne den fra blisterkortet.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Brug ikke Seebri Breezhaler kapsler med nogen anden inhalator.
- Brug ikke Seebri Breezhaler inhalatoren til at tage anden kapsel-medicin.
- Læg aldrig kapslen direkte i munden eller i inhalatorens mundstykke.
- Tryk ikke på sideknapperne mere end én gang.
- Pust ikke ind i mundstykket.
- Tryk ikke på sideknapperne mens du inhalerer gennem mundstykket.
- Håndter ikke kapslerne med fugtige hænder.
- Vask aldrig din inhalator med vand.

Din Seebri Breezhaler inhalatorpakning indeholder:

- En Seebri Breezhaler inhalator
- Et eller flere blisterkort, som hver indeholder enten 6 eller 10 Seebri Breezhaler kapsler til brug i inhalatoren



#### Ofte stillede spørgsmål

##### Hvorfor lavede inhalatoren ikke en lyd da jeg inhalerede?

Kapslen kan muligvis sidde fast i kammeret. Hvis dette er tilfældet, skal du forsigtigt løsne kapslen ved at banke let på inhalatorens underdel. Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 3a til 3c.

##### Hvad skal jeg gøre, hvis der er overskydende pulver i kapslen?

Du har ikke fået en tilstrækkeligt mængde af din medicin. Luk inhalatoren og gentag trin 3a til 3c.

##### Jeg hostede efter jeg inhalerede – betyder det noget?

Dette kan forekomme. Så længe kapslen er tom, har du fået en tilstrækkelig mængde af din medicin.

##### Jeg kunne mærke små stykker af kapslen på min tunge – betyder det noget?

Dette kan forekomme, og det er ikke farligt. Risikoen for at kapslen går i små stykker forøges, hvis kapslen perforeres mere end én gang.

#### Rengøring af inhalatoren

Tør inderside og yderside af mundstykket med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester. Hold inhalatoren tør. Vask aldrig din inhalator med vand.

#### Bortskaffelse af inhalator efter brug

Hver inhalator skal bortskaffes efter alle kapslerne er brugt. Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicin og inhalatorer, som du ikke længere har behov for.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/12/788/001-008

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. september 2012

Dato for seneste fornyelse: 19. juli 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE  
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL  
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

### **• Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDERKARTON TIL ENKELTPAKNING****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler  
glycopyrronium (som glycopyrroniumbromid)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 50 mikrogram glycopyrronium. Mængden af glycopyrronium, som afgives er 44 mikrogram.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også: lactose og magnesiumstearat.  
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Inhalationspulver, hård kapsel

6 x 1 kapsler + 1 inhalator  
10 x 1 kapsler + 1 inhalator  
12 x 1 kapsler + 1 inhalator  
30 x 1 kapsler + 1 inhalator

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Må kun bruges sammen med den vedlagte inhalator.  
Kapslerne må ikke synkes.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til inhalation

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Smid inhalatoren i hver pakning ud når alle kapsler i pakningen er brugt.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod fugt. Må først tages ud af blisteren lige før brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| EU/1/12/788/001 | 6 kapsler + 1 inhalator  |
| EU/1/12/788/007 | 10 kapsler + 1 inhalator |
| EU/1/12/788/002 | 12 kapsler + 1 inhalator |
| EU/1/12/788/003 | 30 kapsler + 1 inhalator |

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Seebri Breezhaler

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b> |
|--------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDERKARTON TIL MULTIPAKNING (INKLUSIVE BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler  
glycopyrronium (som glycopyrroniumbromid)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 50 mikrogram glycopyrronium. Mængden af glycopyrronium, som afgives er 44 mikrogram.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også: lactose og magnesiumstearat.  
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Inhalationspulver, hård kapsel

Multipakning: 90 kapsler (3 pakninger af 30 x 1) + 3 inhalatorer.  
Multipakning: 96 kapsler (4 pakninger af 24 x 1) + 4 inhalatorer.  
Multipakning: 150 kapsler (15 pakninger af 10 x 1) + 15 inhalatorer.  
Multipakning: 150 kapsler (25 pakninger af 6 x 1) + 25 inhalatorer.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Må kun bruges sammen med den vedlagte inhalator.  
Kapslerne må ikke synkes.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til inhalation

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Smid inhalatoren i hver pakning ud når alle kapsler i pakningen er brugt.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod fugt. Må først tages ud af blisteren lige før brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| EU/1/12/788/004 | Multipakning bestående af 3 pakninger (30 kapsler + 1 inhalator)  |
| EU/1/12/788/005 | Multipakning bestående af 4 pakninger (24 kapsler + 1 inhalator)  |
| EU/1/12/788/008 | Multipakning bestående af 15 pakninger (10 kapsler + 1 inhalator) |
| EU/1/12/788/006 | Multipakning bestående af 25 pakninger (6 kapsler + 1 inhalator)  |

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Seebri Breezhaler

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>17    ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE</b> |
|---------------------------------------------------|

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18.    ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****DELPÅKNING AF MULTIPÅKNING (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler  
glycopyrronium (som glycopyrroniumbromid)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 50 mikrogram glycopyrronium. Mængden af glycopyrronium, som afgives er 44 mikrogram.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også: lactose og magnesiumstearat.  
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PÅKNINGSSTØRRELSE)**

Inhalationspulver, hård kapsel

30 x 1 kapsler + 1 inhalator. Del af multipakning. Må ikke sælges separat.  
24 x 1 kapsler + 1 inhalator. Del af multipakning. Må ikke sælges separat.  
10 x 1 kapsler + 1 inhalator. Del af multipakning. Må ikke sælges separat.  
6 x 1 kapsler + 1 inhalator. Del af multipakning. Må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Må kun bruges sammen med den vedlagte inhalator.  
Kapslerne må ikke synkes.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til inhalation

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Smid inhalatoren i hver pakning ud når alle kapsler i pakningen er brugt.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod fugt. Må først tages ud af blisteren lige før brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| EU/1/12/788/004 | Multipakning bestående af 3 pakninger (30 kapsler + 1 inhalator)  |
| EU/1/12/788/005 | Multipakning bestående af 4 pakninger (24 kapsler + 1 inhalator)  |
| EU/1/12/788/008 | Multipakning bestående af 15 pakninger (10 kapsler + 1 inhalator) |
| EU/1/12/788/006 | Multipakning bestående af 25 pakninger (6 kapsler + 1 inhalator)  |

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Seebri Breezhaler

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b> |
|--------------------------------------------------------------|

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INDERSIDE AF LÅGET PÅ YDERKARTON TIL ENKELTPAKNING OG PÅ  
DELPAKNING AF MULTIPAKNING**

**1. ANDET**

- 1           Indsæt
- 2           Perforer og slip
- 3           Inhaler dybt
- Tjek       Tjek, at kapslen er tom

Læs indlægssedlen inden brug.

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP****BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Seebri Breezhaler 44 mikrog inhalationspulver  
glycopyrronium

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novartis Europharm Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Kun til inhalation

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler** glycopyrronium (som glycopyrroniumbromid)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seebri Breezhaler
3. Sådan skal du bruge Seebri Breezhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Virkning**

Dette lægemiddel indeholder et aktivt stof, der kaldes glycopyrroniumbromid. Seebri Breezhaler tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes bronkodilatorer.

#### **Anvendelse**

Dette lægemiddel anvendes til at lette vejtrækning hos voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Ved KOL trækker musklerne sig sammen omkring luftvejene. Dette gør det svært at trække vejret. Dette lægemiddel hindrer, at musklerne i lungerne trækker sig sammen, og gør det derved nemmere at trække vejret ind og ud af lungerne

Hvis du tager dette lægemiddel én gang dagligt, vil det mindske påvirkningen af KOL i din dagligdag.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seebri Breezhaler**

#### **Brug ikke Seebri Breezhaler**

- hvis du er allergisk over for glycopyrroniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seebri Breezhaler (angivet i punkt 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger Seebri Breezhaler, hvis nogen af nedenstående forhold gælder for dig:

- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har en øjenlidelse, som kaldes snærvinklet glaukom.
- hvis du har vandladningsbesvær.

**Under behandling med Seebri Breezhaler**, stop med at tage medicinen og fortæl det øjeblikkeligt til din læge:

- hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsen eller åndenød umiddelbart efter, du har taget Seebri Breezhaler (tegn på bronkospasme).
- hvis du oplever problemer med at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, læber eller ansigt, hududslæt, kløe og nældefeber (tegn på allergisk reaktion).
- hvis du oplever øjensmerter eller -ubehag, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe eller farvet syn i forbindelse med røde øjne. Dette kan være tegn på et akut anfald af snærvinklet glaukom.

Seebri Breezhaler anvendes som vedligeholdelsesbehandling af din KOL. Brug ikke dette lægemiddel til behandling af pludselige anfald af åndenød eller hvæsen.

### **Børn og unge**

Denne medicin må ikke gives til børn eller unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Seebri Breezhaler**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin tilsvarende Seebri Breezhaler, som bruges i forbindelse med din lungelidelse, f.eks. ipratropium, oxitropium eller tiotropium (såkaldte antikolinerge lægemidler).

Der er ikke blevet indberettet yderligere bivirkninger, når Seebri Breezhaler er blevet brugt sammen med anden medicin til behandling af KOL, som fx behovsinhalatorer (fx salbutamol), methylxanthiner (fx theophyllin) og/eller orale og inhalerede steroider (fx prednisolon).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen data om brug af dette lægemiddel til gravide kvinder, og det vides ikke, hvorvidt det aktive stof i denne medicin udskilles i human mælk.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel menes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Seebri Breezhaler indeholder lactose**

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du bruge Seebri Breezhaler**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Så meget Seebri Breezhaler skal du tage**

Den sædvanlige dosis er inhalation af én kapsel dagligt.

Du skal kun inhalere én gang dagligt, da virkningen af dette lægemiddel varer i 24 timer.

Brug ikke mere end den dosis lægen anbefaler dig at bruge.

### **Ældre**

Du kan bruge denne medicin ved samme dosis som for andre voksne, hvis du er 75 år eller ældre.

### **Tidspunkt for inhalering af Seebri Breezhaler**

Brug dette lægemiddel på samme tidspunkt hver dag. Det hjælper dig også med at huske at tage medicinen.

Du kan inhalere denne medicin på hvilket som helst tidspunkt før og efter indtagelse af mad og drikke.

### **Sådan skal du inhalere Seebri Breezhaler**

- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler (i blister), som indeholder medicinen i form af et inhalationspulver. Brug kun kapslerne sammen med den vedlagte inhalator (Seebri Breezhaler-inhalator). Kapslerne skal forblive i blisteren, indtil de skal bruges.
- Tryk ikke kapslen gennem folien.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Seebri Breezhaler-inhalator, som er vedlagt pakningen.
- Smid inhalatoren i hver pakning ud efter alle kapsler i pakningen er brugt.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Læs brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel for at få yderligere oplysninger om, hvordan du bruger inhalatoren.

### **Hvis du har brugt for meget Seebri Breezhaler**

Hvis du har inhaleret for meget af dette lægemiddel, eller hvis andre personer ved et uheld bruger dine kapsler, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller henvende dig til den nærmeste skadestue. Vis dem pakken med Seebri Breezhaler. Behandling kan være nødvendig.

### **Hvis du har glemt at bruge Seebri Breezhaler**

Hvis du har glemt at inhalere en dosis, så tag den hurtigst muligt. Du må ikke tage to doser den samme dag. Tag derefter næste dosis til sædvanlig tid.

### **Hvor længe skal du fortsætte med Seebri Breezhaler-behandling**

- Fortsæt med at bruge dette lægemiddel, så længe din læge siger, at du skal gøre det.
- KOL er en kronisk sygdom, og du skal bruge dette lægemiddel hver dag og ikke blot, når du har åndedrætsbesvær eller andre symptomer på KOL.

Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal fortsætte din behandling med dette lægemiddel, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige og er ikke almindelige**

*(kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter)*

- Uregelmæssig hjerterytme
- Højt blodsukterniveau (hyperglykæmi: sædvanlige symptomer er overdreven tørst eller sult og hyppig vandladning)
- Udslæt, kløe, nældefeber, problemer med at trække vejret eller synke, svimmelhed (mulige tegn på allergisk reaktion)
- Hævelse, hovedsagelig af tunge, læber, ansigt eller hals (mulige tegn på angioødem)

Hvis oplever en af disse bivirkninger, skal du kontakte din læge med det samme.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige, men hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt**

*(hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*

- Vejtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hoste (tegn på paradoks bronkospasme)

**Nogle bivirkninger er almindelige**

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Mundtørhed
- Søvnbesvær
- Løbende eller tilstoppet næse, nysen, ondt i halsen
- Diare eller mavesmerter
- Muskel- og skeletsmerter

**Nogle bivirkninger er ikke almindelige**

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Vanskelig og smertefuld vandladning
- Smertefuld eller hyppig vandladning
- Hjertebanken
- Udslæt
- Følelsesløshed
- Hoste med opspyt
- Huller i tænderne
- En fornemmelse af trykken eller smerter i kinder og pande
- Næseblod
- Smerter i arme eller ben
- Smerter i muskler, knogler eller led i brystet
- Ubehag i maven efter måltider
- Irritation i halsen
- Træthed
- Svaghed
- Kløe
- Ændring af stemmen (hæshed)
- Kvalme
- Opkastning

Visse ældre patienter over 75 år kan opleve hovedpine (almindeligt forekommende) og urinvejsinfektion (almindeligt forekommende).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod fugt. Må først tages ud af blisteren lige før brug.

Smid inhalatoren i hver pakning ud når alle kapsler i pakningen er brugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Seebri Breezhaler indeholder**

- Aktivt stof: glycopyrroniumbromid. Hver kapsel indeholder 63 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 50 mikrogram glycopyrronium). Leveret dosis (den dosis, som afgives fra mundstykket af inhalatoren) svarer til 44 mikrogram glycopyrronium.
- Øvrige indholdsstoffer i inhalationspulveret: lactosemonohydrat og magnesiumstearat.
- Indholdsstoffer i kapselskallen: hypromellose, carrageenan, kaliumchlorid, sunset yellow FCF (E110) og trykfarve.
  - o Indholdsstoffer i trykfarven: shellac (E904), propylenglycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid og jernoxid, sort (E172)

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler er gennemsigtige og orange og indeholder et hvidt pulver. De har påtrykt en sort produktkode "GPL50" over og virksomhedens logo (  ) er påtrykt i sort under en sort bjælke.

Hver pakning indeholder en inhalator, samt kapsler i blister. Hvert blisterkort indeholder enten 6 eller 10 hårde kapsler.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Pakninger med 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 og 30 x 1 kapsler og 1 inhalator.

Multipakning bestående af 90 kapsler (3 pakninger af 30 x 1) og 3 inhalatorer.

Multipakning bestående af 96 kapsler (4 pakninger af 24 x 1) og 4 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (15 pakninger af 10 x 1) og 15 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (25 pakninger af 6 x 1) og 25 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## Brugsanvisning til Seebri Breezhaler-inhalator

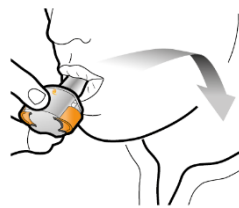
Læs venligst den fulde **anvisning for brug** inden du bruger Seebri Breezhaler.



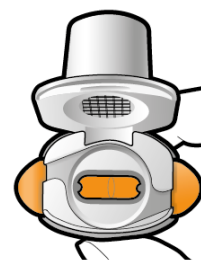
Læg en kapsel i



Perforer og slip



Inhaler dybt



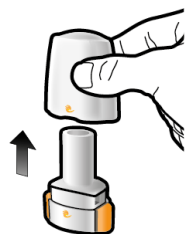
Tjek, at kapslen er tom

1

2

3

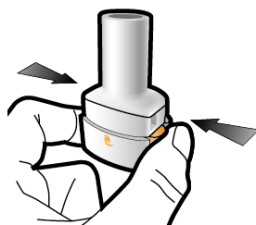
Tjek



Trin 1a:  
Fjern hættan



Trin 1b:  
Åben inhalatoren



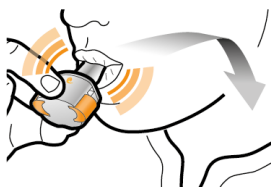
Trin 2a:  
**Perforer kapslen én gang**  
Hold inhalatoren lodret. Perforer kapslen ved samtidigt at trykke begge sideknapper helt ind. Du vil høre et klik, når kapslen perforeres. Perforer kun kapslen én gang.



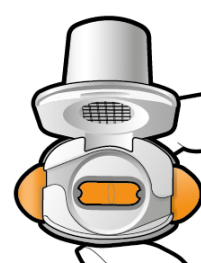
Trin 2b:  
**Slip sideknapperne helt**



Trin 3a:  
**Tag en dyb udånding**  
Du må ikke puste i mundstykket.



Trin 3b:  
**Inhaler medicinen dybt**  
Hold inhalatoren som vist på billedet. Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det. Tryk ikke på sideknapperne.



**Tjek, at kapslen er tom**  
Åben inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.

Hvis der er overskydende pulver i kapslen:

- Luk inhalatoren.
- Gentag trin 3a til 3c.



Overskydende pulver

Tom



Trin 1c:

### Fjern kapslen

Adskil en blister fra blisterkortet.

Åbn blisteren og fjern kapslen.

Tryk ikke kapslen gennem folien.

Kapslen må ikke synkes.

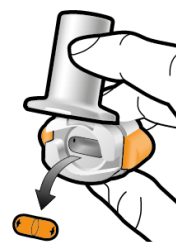
Tag en hurtig og så dyb indånding som muligt. Under inhalationen vil du høre en snurrende lyd. Du kan muligvis smage medicinen mens du inhalerer.



Trin 3c:

### Hold vejret

Hold vejret i op til 5 sekunder.



### Fjern den tomme kapsel

Smid kapslen ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Luk inhalatoren, og sæt hæften på igen.



Trin 1d:

### Læg kapslen i kapselkammeret

Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.



Trin 1e:

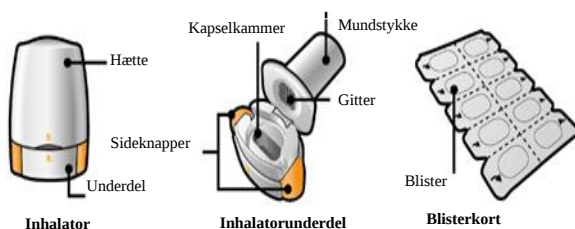
### Luk inhalatoren

### Vigtig information

- Seebri Breezhaler kapsler skal altid opbevares i den originale blister og må først tages ud umiddelbart inden anvendelse.
- Tryk ikke kapslen gennem folien for at fjerne den fra blisterkortet.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Brug ikke Seebri Breezhaler kapsler med nogen anden inhalator.
- Brug ikke Seebri Breezhaler inhalatoren til at tage anden kapsel-medicin.
- Læg aldrig kapslen direkte i munden eller i inhalatorens mundstykke.
- Tryk ikke på sideknapperne mere end én gang.
- Pust ikke ind i mundstykket.
- Tryk ikke på sideknapperne mens du inhalerer gennem mundstykket.
- Håndter ikke kapslerne med fugtige hænder.
- Vask aldrig din inhalator med vand.

Din Seebri Breezhaler inhalatorpakning indeholder:

- En Seebri Breezhaler inhalator
- Et eller flere blisterkort, som hver indeholder enten 6 eller 10 Seebri Breezhaler kapsler til brug i inhalatoren



### Ofte stillede spørgsmål

#### Hvorfor lavede inhalatoren ikke en lyd da jeg inhalerede?

Kapslen kan muligvis sidde fast i kammeret. Hvis dette er tilfældet, skal du forsigtigt løsne kapslen ved at banke let på inhalatorens underdel. Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 3a til 3c.

#### Hvad skal jeg gøre, hvis der er overskydende pulver i kapslen?

Du har ikke fået en tilstrækkelig mængde af din medicin. Luk inhalatoren og gentag trin 3a til 3c.

#### Jeg hostede efter jeg inhalerede – betyder det noget?

Dette kan forekomme. Så længe kapslen er tom, har du fået en tilstrækkelig mængde af din medicin.

#### Jeg kunne mærke små stykker af kapslen på min tunge – betyder det noget?

Dette kan forekomme, og det er ikke farligt. Risikoen for at kapslen går i små stykker forøges, hvis kapslen perforeres mere end én gang.

### Rengøring af inhalatoren

Tør inderside og yderside af mundstykket med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester. Hold inhalatoren tør. Vask aldrig din inhalator med vand.

### Bortskaffelse af inhalator efter brug

Hver inhalator skal bortskaffes efter alle kapslerne er brugt. Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicin og inhalatorer, som du ikke længere har behov for.