

BILAG I

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVej, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE R I MEDLEMSSTATERNE

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Østrig	Seretide forte Dosieraerosol	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Østrig	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Østrig	Seretide standard Dosieraerosol	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Østrig	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer Gasse 6, 1140 Wien, Østrig	Seretide junior Dosieraerosol	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danmark	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danmark	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danmark	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finland	Seretide Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation

Finland	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finland	Seretide Evohaler	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finland	Seretide Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Frankrig	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Frankrig	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Frankrig	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Tyskland	atmadisc mite Dosier- Aerosol FCKW-frei 25 µg/50 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Tyskland	atmadisc Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 µg/125 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Tyskland	atmadisc forte Dosier- Aerosol FCKW-frei 25 µg/250 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Grækenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grækenland	Seretide Inhaler	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation

Grækenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grækenland	Seretide Inhaler	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Grækenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grækenland	Seretide Inhaler	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Island	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14, 105 Reykjavik, Island	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Island	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14, 105 Reykjavik, Island	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Island	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14, 105 Reykjavik, Island	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Island	Seretide 50 Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irland	Seretide 125 Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation

Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irland	Seretide 250 Evohaler	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italien	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Italien	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italien	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugal	Seretaide Inalador	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugal	Seretaide Inalador	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation

Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugal	Seretaide Inalador	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spanien	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spanien	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spanien	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Sverige	Seretide Evohaler mite	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Sverige	Seretide Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Sverige	Seretide Evohaler forte	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Nederlandene	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederlandene	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Nederlandene	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederlandene	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation

Nederlandene	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederlandene	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Det Forenede Kongerige	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Det Forenede Kongerige	Seretide 50 Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Det Forenede Kongerige	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Det Forenede Kongerige	Seretide 125 Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation
Det Forenede Kongerige	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Det Forenede Kongerige	Seretide 250 Evohaler	50/250	Inhalationsspray, suspension.	Til inhalation

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF SERETIDE EVOHALER OG TILKNYTTETE NAVNE (SE BILAG I)

Seretide Evohaler og tilknyttede navne (se bilag I til udtalelsen) indeholder salmeterol og fluticasonpropionat, som er en fastdosiskombination af den langtidsvirkende beta-agonist salmeterol og det inhalerede corticosteroid fluticasonpropionat, der er indiceret til standardbehandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at anvende et kombinationsprodukt (langtidsvirkende beta-2-agonist og inhaleret corticosteroid): - hos patienter, som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med inhalerede corticosteroider og inhaleret korttidsvirkende beta-2-agonist givet efter behov, eller - hos patienter, der allerede kontrolleres tilstrækkeligt med både inhaleret corticosteroid og langtidsvirkende beta-2-agonist.

Seretide Evohaler og tilknyttede navne (se bilag I) er godkendt i en række EU-medlemsstater gennem proceduren for gensidig anerkendelse. I proceduren for gensidig anerkendelse er Det Forenede Kongerige referencemedlemsstaten, og Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Tyskland, Italien, Irland, Island, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien og Sverige er de berørte medlemsstater.

Indehaverne af markedsføringstilladelsen ansøgte om en type II-ændring gennem proceduren for gensidig anerkendelse med henblik på at udvide de nu godkendte indikationer til også at omfatte initial vedligeholdelsesbehandling af patienter med kronisk persisterende astma med fastdosiskombinationen. Referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater gav afslag på ansøgningen om udvidelse af indikationerne den 3. august 2005. Hovedindvendingen vedrørte identificeringen af patientgruppen, specielt savnedes tilstrækkelig afgrænsning af de patienter, som responderede på inhalerede corticosteroider alene.

Indehaverne af markedsføringstilladelserne var af den opfattelse, at de rejste spørgsmål under proceduren for gensidig anerkendelse angik den kliniske behandling og derfor ikke kunne afklares gennem yderligere kliniske undersøgelser. Indehaverne af markedsføringstilladelsen indbragte i henhold til artikel 6, stk. 13, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 en sag for EMEA den 12. august 2005.

Det spørgsmål, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) skulle overveje, var, hvorvidt det var hensigtsmæssigt at indføre initial vedligeholdelsesbehandling af alle patienter med kronisk persisterende astma med fastdosiskombinationen af salmeterol og fluticasonpropionat.

CHMP foretog en revurdering af oplysningerne i ansøgningen om type II-ændringen. CHMP drøftede på grundlag af rapportørens og medrapportørens evalueringsrapporter og de af indehaverne af markedsføringstilladelsen forelagte oplysninger hensigtsmæssigheden af initial vedligeholdelsesbehandling med brug af fastdosiskombinationen.

VIRKNING

Indehaverne af markedsføringstilladelsen har gennem en række omfattende og veltilrettelagte kliniske undersøgelser påvist, at det hos patienter med moderat kronisk persisterende astma, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt med en korttidsvirkende beta-agonist alene, med henblik på at opnå en bedre sygdomskontrol er mere effektivt at gennemføre en kombinationsbehandling med salmeterol og fluticason end med salmeterol eller fluticason alene.

En undergruppe fra GOAL-undersøgelsen (Gaining Optimal Asthma Control study), dvs. stratum 1, addendum, fase 1 (patienter, der ikke fik inhaleret corticosteroid ved indledningen af undersøgelsen, og som opfyldte kriterierne for moderat persisterende astma og er blevet randomiseret til Seretide 50/100 eller fluticasonpropionat 100 mcg), kan anses som en passende målgruppe til vurderingen af hensigtsmæssigheden af Seretide som initial vedligeholdelsesbehandling. Patienter med mild persisterende astma betragtes ikke som egnede kandidater til kombinationsbehandling som initial

vedligeholdelsesbehandling, og patienter med sværere sygdom kræver en mere intensiv behandlingsmetode.

Det primære endepunkt i GOAL-undersøgelsen var den andel af patienterne, der opnåede vellykket astmakontrol (velkontrolleret astma). CHMP fandt, at anvendelse af ”astmakontrol” som primær virkningsvariabel er en pålidelig parameter for patienters kliniske tilstand og dermed klinisk relevant.

CHMP var betænkelig over, at en generel anbefaling, dvs. den terapeutiske indikation i produktresuméet, kan frygtes at føre til overbehandling af især patienter, som ville have responderet på inhalerede corticosteroider alene. Forslaget fra indehaverne af markedsføringstilladelserne om at lade den terapeutiske indikation omfatte *“patienter med persisterende astma, som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt alene med de efter behov inhalerede korttidsvirkende beta-2-agonister og som frembyder mindst to af følgende kliniske tegn på astma: begrænset luftflow, daglig brug af livsvigtig medicin, daglige symptomer (om dagen og/eller om natten)”* blev ikke fundet acceptabelt, da det ikke effektivt identificerer en patientgruppe med behov for kombinationsbehandling.

CHMP anerkendte dog, at aktuelle kliniske retningslinjer (som f.eks. Global Initiative for Asthma (GINA)) beskriver omstændigheder, der kan føre til, at vedligeholdelsesbehandling indledes med kombinationen. CHMP anså det derfor for acceptabelt at vejlede lægerne i den mest hensigtsmæssige strategi for doseringen ved indledning af en vedligeholdelsesbehandling med fastdosiskombinationen. Det blev fundet acceptabelt at give en sådan anbefaling i afsnit 4.2 ”Dosering og indgivelsesmåde”.

Den i afsnit 4.2 indføjede anbefaling giver mulighed for kortvarig forsøgsvis brug af Seretide Evohaler hos voksne patienter med moderat persisterende astma og tvingende behov for hurtig astmakontrol. Startdosis er 2 inhalationer af 25 mcg salmeterol/100 mcg fluticasonpropionat to gange dagligt. Af ordlyden fremgår også vigtigheden af nedtrapning til inhalerede corticosteroider alene, efter at astmakontrol er opnået. Desuden bliver det fremhævet, at Seretide ikke er hensigtsmæssigt som initial vedligeholdelsesbehandling hos patienter med let og svær astma, og at inhalerede corticosteroider generelt stadig er førstevalgsbehandlingen til de fleste patienter.

Foruden ajourføringen af produktresuméets afsnit 4.2 er der i afsnit 5.1 ”Farmakodynamiske egenskaber” indsat visse faktuelle oplysninger fra GOAL-undersøgelsen, navnlig vedrørende det tidsmæssige aspekt ved opnåelse af hurtigere kontrol med Seretide end med inhalerede corticosteroider alene. De oplysninger, der aktuelt gives i produktresuméets afsnit 5.1, er ligeledes bragt i overensstemmelse med anbefalingen i afsnit 4.2.

SIKKERHED

Der er forelagt oplysninger fra seks hovedundersøgelser og to støttende undersøgelser til at underbygge sikkerheden af salmeterol/fluticasonpropionat anvendt som indledende vedligeholdelsesbehandling. Selv om at sikkerhedsprofilen for salmeterol/fluticasonpropionat er veldokumenteret, fandt CHMP det ikke berettiget at eksponere hele den tilsigtede målgruppe for øget forekomst af beta-agonistrelaterede bivirkninger. Som konsekvens heraf var CHMP ikke enig i, at afsnit 4.1 skulle indeholde en generel anbefaling om initial vedligeholdelsesbehandling med fastdosiskombinationen, men fandt det acceptabelt, der at der i afsnit 4.2 indsættes en vejledning i forsøgsvis initial kortvarig vedligeholdelsesbehandling med Seretide.

BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Ud fra følgende betragtninger:

- CPMP behandlede den indbringelse, der havde fundet sted i henhold til artikel 6, stk. 13, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003, for Seretide Evohaler og tilknyttede navne (jf. bilag I),

- CHMP fandt det ikke acceptabelt, at produktresuméets afsnit 4.1 skal indeholde en generel anbefaling af initial vedligeholdelsesbehandling med fastdosiskombinationen af salmeterol og fluticasonpropionat hos patienter med moderat persisterende astma, da dette kan tænkes at føre til overbehandling af især patienter, som ville have responderet på inhalerede corticosteroider alene. CHMP fandt det ikke berettiget at eksponere hele den tilsigtede målgruppe for beta-agonistrelaterede bivirkninger,
- CHMP fandt det dog acceptabelt, at produktresuméets afsnit 4.2 indeholder en anbefaling om kortvarig forsøgsvis brug af fastdosiskombinationen af salmeterol og fluticason som initial vedligeholdelsesbehandling af voksne og unge patienter med moderat persisterende astma og tvingende behov for hurtig astmakontrol,
- CHMP fandt, er der i produktresuméets afsnit 5.1 bør indsættes visse faktuelle oplysninger fra GOAL-undersøgelsen, navnlig vedrørende det tidsmæssige aspekt ved opnåelse af hurtigere kontrol ved hjælp af Seretide end med inhalerede corticosteroider alene, og at det er nødvendigt med visse ændringer i dette afsnit i henhold til den vedtagne anbefaling i afsnit 4.2,

anbefaler CHMP godkendelse af ansøgningen om ændring af de markedsføringstilladelser, for hvilke produktresumé, etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III.

BILAG III

Bemærk: Dette bilag III (Produktresumé, Etikettering og Indlægsseddel) var bilag til Europa-Kommissionens beslutning angående denne artikel 6(13) arbitreringssag vedrørende Seretide Evohaler og tilknyttede navne. Teksten var gyldig på det tidspunkt.

Efter Europa-Kommissionens beslutning vil bilag III, om nødvendigt , blive opdateret af myndighederne i medlemsstaterne. Dette bilag III repræsenterer derfor ikke nødvendigvis den gældende tekst.

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/50 mikrogram/dosis inhalationsspray
Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/125 mikrogram/dosis inhalationsspray
Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis Seretide indeholder:

Salmeterol 25 mikrogram som salmeterolxinafoat og 50 mikrogram, 125 mikrogram eller 250 mikrogram fluticasonpropionat. Da noget af indholdet aflejres i sprayen, reduceres inhalationen til 21 mikrogram salmeterol og hhv. 44, 110 og 220 mikrogram fluticasonpropionat.

En liste over alle hjælpestoffer er anført under pkt 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationsspray, suspension.
Suspensionen er hvidlig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Astma

Til behandling af astma, hvor behandling med et kombinationsprodukt (langtidsvirkende β_2 -agonist og inhalationssteroid) er hensigtsmæssig:

- hos patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende β_2 -agonist ved behov,

eller

- hos patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende β_2 -agonist.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til inhalation.

For at opnå fuld effekt skal Seretide tages hver dag - også i perioder uden symptomer.

Patienterne skal kontrolleres jævnligt af en læge, så dosis forbliver optimal, og denne bør kun ændres af lægen. **Dosis skal titreres til laveste effektive dosis. Hvis symptomerne kan kontrolleres ved behandling med Seretide i laveste styrke to gange dagligt, kan behandling med inhalationssteroid alene eventuelt forsøges**, eller de patienter, der også har behov for langtidsvirkende β_2 -agonister, kan titreres ned til Seretide én gang dagligt. I så fald anbefales det, at patienter med natlige symptomer tager Seretide om aftenen, og patienter med symptomer om dagen tager Seretide om morgenen.

Patienterne skal have Seretide i den styrke fluticasonpropionat, der passer til sværhedsgraden af deres astma. Bemærk, at Seretide 25 mikg salmeterol og 50 mikg fluticasonpropionat er utilstrækkelig til voksne og børn med svær astma. Lægen skal være opmærksom på, at hos astmapatienter er fluticasonpropionat dobbelt så effektivt som andre steroider til inhalation. Fx svarer 100 mikg fluticasonpropionat til ca. 200 mikg beclometasondipropionat eller budesonid. Hvis en patient har brug for doser, der ligger uden for de anbefalede, bør der ordineres β -agonister og/eller kortikosteroider.

Anbefalede doser:

Voksne og unge fra 12 år:

- To pust (50 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticasonpropionat) to gange daglig,
eller
- To pust (50 mikrogram salmeterol og 250 mikrogram fluticasonpropionat) to gange daglig,
eller
- To pust (50 mikrogram salmeterol og 500 mikrogram fluticasonpropionat) to gange daglig.

Det kan overvejes at forsøge kortvarigt med Seretide som første vedligeholdelsesbehandling hos voksne og unge med moderat astma (defineret som patienter med daglige symptomer, daglig brug for behovsmedicin og moderat til alvorlig begrænset peakflow), hvor der er brug for hurtig indsættende astmakontrol. Her er den anbefalede dosis 50 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticasonpropionat 2 gange daglig. Når der er opnået astmakontrol, revurderes behandlingen, og det overvejes, om patienterne skal trappes ned til behandling med inhalationssteroid alene.

Der er ikke blevet vist en klar fordel i sammenligning med inhaleret fluticasonpropionat som første vedligeholdelsesbehandling, idet der mangler et eller to af kriterierne for sværhedsgraden. Generelt er inhalationssteroider stadig førstevalgsbehandling for de fleste patienter. Seretide er ikke beregnet til førstevalg til behandling af mild astma. Seretide 50/100 mikrogram er uegnet til voksne og børn med alvorlig astma. Det anbefales at finde den mest hensigtsmæssige dosis inhalationssteroid, før der anvendes en fast kombination hos patienter med svær astma.

Børn fra 4 år:

- To pust (50 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticasonpropionat) to gange daglig.

Den maksimale godkendte dosis fluticasonpropionat i Seretide spray til børn er 100 mikrogram to gange dagligt.

Der er ikke lavet undersøgelser med Seretide inhalationsspray til børn under 4 år.

Brugen af spacer sammen med inhalationssprayen for større terapeutisk effekt anbefales til patienter (især små børn), som har svært ved samtidig at inhalere og aktivere sprayen (se pkt. 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen").

Specielle patientgrupper:

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre eller hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Der er ingen oplysninger om brug af Seretide hos patienter med nedsat leverfunktion.

Brug af inhalationsspray

Patienten skal instrueres godt i, hvordan sprayen skal bruges, som beskrevet i indlægssedlen i pakningen.

Patienten skal helst sidde eller stå op under inhalationen. Sprayen skal holdes lodret under inhalationen.

Afprøvning

Før inhalationssprayen tages i brug første gang, rystes den omhyggeligt, og den trykkes af ud i luften, indtil dosistælleren står på 120. På den måde sikres det, at den virker. Hvis inhalationssprayen ikke har været brugt i en uge eller længere, rystes den omhyggeligt, og to pust trykkes ud i luften. Hver gang sprayen aktiveres, tælles der tilsvarende ned på dosistælleren.

Brugsanvisning

1. Beskyttelseshætten tages af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger og trække den af.
2. Sprayen skal rystes grundigt.
3. Sprayen skal holdes lodret med tommelfingeren på basis under mundstykket.
4. Patienten skal puste helt ud og derefter placere mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.
5. Beholderen skal trykkes ned i starten af en indånding gennem munden, og dosis inhaleres roligt og dybt.
6. Patienten skal holde vejret i 5-10 sekunder og fjerne sprayen fra munden.
7. Hvis patienten får ordineret endnu et pust, skal sprayen holdes lodret, og der skal gå ½ minut, før pkt. 2-6 gentages.
8. Beskyttelseshætten skal altid sættes på efter brug.

VIGTIGT

Patienterne skal være særlig omhyggelige med pkt. 4, 5 og 6. Det er vigtigt at patienterne begynder med at trække vejret så langsomt som muligt lige før de skal tage medicinen. Patienterne bør øve sig foran et spejl de første gange. Hvis de ser ”røg” komme op af sprayen eller ud ved mundvigene, skal de gøre det om igen fra pkt. 2.

Patienterne bør anskaffe en ny spray, når dosistælleren viser 20. Når dosistælleren står på 0, er den tom.

Patienterne bør aldrig prøve at ændre på dosistælleren eller på anden måde at øve vold på den.

Rengøring af sprayen

- Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket.
- Fjern aldrig metalbeholderen fra plastichylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plastichylstret med en tør klud.
- Sæt beskyttelseshætten på igen.

METALBEHOLDEREN MÅ IKKE KOMME I VAND.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for indholdsstofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Behandling af astma bør følge et trinvist skema og patienterne bør kontrolleres både klinisk og med lungefunktionsundersøgelse med henblik på dosistitrering. Seretide er ikke til akut brug. Her skal anvendes en korttidsvirkende bronkodilatator med hurtigt indsættende virkning, som patienten altid bør have på sig

Øget brug af korttidsvirkende bronkodilatorer betyder forværring, og patientens tilstand bør revurderes af en læge.

Pludselig og tiltagende forværring af astmasymptomer er potentielt livstruende og patienten skal snarest tilses af en læge. Sådanne symptomer bør føre til overvejelse om højere steroiddosis. Hvis den valgte dosis Seretide ikke giver tilstrækkelig effekt, bør patienten også undersøges af lægen for eventuelt behov for øget steroiddosis.

Behandling med Seretide bør ikke seponeres pludseligt.

Der bør udvises forsigtighed ved lungetuberkulose, som ved al anden inhalationsbehandling med kortikosteroider.

Seretide bør gives med forsigtighed ved alvorlige hjerte-kar-sygdomme, inkl. hjertearytmi, diabetes mellitus, ubehandlet hypokaliæmi og tyreotoksikose.

I meget sjældne tilfælde har der været set forhøjet blodsukkerniveau (se pkt. 4.8 "Bivirkninger"), som skal tages med i overvejelserne, når medicinen udskrives til diabetes-patienter.

Systemisk behandling med β_2 -agonister kan resultere i potentielt alvorlig hypokaliæmi, men efter inhalation i terapeutiske doser er der meget lave plasmakoncentrationer af salmeterol.

Som ved anden inhalationsbehandling kan paradoks bronkospasme forekomme med akut øget hvæsen efter indtagelse af dosis. I så fald skal Seretide straks seponeres, patienten undersøges, og om nødvendigt gives anden behandling.

Seretide indeholder op til 12,5 mg laktose pr. dosis. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos laktose-intolerante patienter.

Hvis binyrebarkfunktionen er nedsat på grund af tidligere brug af systemiske steroider bør der især udvises forsigtighed ved igangsættelse af behandling med Seretide.

Systemisk påvirkning kan opstå efter inhalation af steroider, især ved høje doser givet i længere perioder, men det er langt mindre sandsynligt end ved peroral steroidbehandling. Eventuel systemisk påvirkning kan omfatte Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppression, væksthæmning hos børn og unge, fald i knogletæthed, katarakt og glaukom. **Det er derfor vigtigt, at patienten undersøges jævnligt, og at der reduceres til den laveste dosis inhalationssteroid, der giver astmakontrol.**

Det anbefales, at højden måles jævnligt på børn i langtidsbehandling med inhalerede kortikosteroider.

Langtidsbehandling med høje doser inhaleret kortikosteroid kan resultere i nedsat binyrebarkfunktion og akut binyrebarkinsufficiens. Børn og unge under 16 år, der får høje doser fluticasonpropionat (typisk > 1000 mikg/dag), er specielt i risikogruppen. I meget sjældne tilfælde er disse tilstande set ved doser på 500-1000 mikg. Akut binyrebarkinsufficiens kan opstå på grund af traume, operation, infektion eller for hurtig nedsættelse af dosis og kan føre til spisevægring, mavesmerter, vægttab, træthed, hovedpine, kvalme, opkastning, hypotension, opmærksomhedstab, hypoglykæmi og kramper. Det bør overvejes at lægge systemiske kortikosteroider oven i behandlingen i stressperioder eller i forbindelse med operation.

Da brugen af spacer sammen med inhalationssprayen kan øge mængden af det aktive stof i lungerne, kan det eventuelt føre til øget risiko for systemiske bivirkninger, idet den systemiske absorption hovedsageligt sker gennem lungerne.

Inhalationsbehandlingen med fluticasonpropionat bør minimere behovet for perorale steroider. Patienter, der har været i behandling med høje doser steroider, er i risiko for nedsat binyrebarkfunktion i længere tid. Denne risiko bør altid tages i betragtning i stresssituationer, herunder kirurgiske indgreb, og relevant steroiddosis vurderes, eventuelt med bistand fra specialist.

Ritonavir kan i høj grad øge plasmakoncentrationen af fluticasonpropionat. Derfor skal samtidig brug undgås, med mindre fordelen for patienten opvejer risikoen for systemiske bivirkninger forårsaget af

glukokortikoider. Der er også øget risiko for systemiske bivirkninger ved samtidig brug af fluticasonpropionat og andre potente CYP3A-hæmmere (se pkt. 4.5 "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion").

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Både selektive og ikke-selektive β -blokkere skal så vidt muligt undgås.

Samtidig brug af andre β -adrenerge stoffer kan have en potentiel additiv effekt.

Under normale omstændigheder opnås lave plasmakoncentrationer af fluticasonpropionat ved inhalation på grund af en betragtelig first pass metabolisme og høj systemisk clearance afhjulpes af cytokrom P450 3A4 i tarm og lever. Således er klinisk signifikante interaktioner forårsaget af fluticasonpropionat ikke sandsynlige.

I en interaktionsundersøgelse med fluticasonpropionat givet intranasalt til raske personer, øgede ritonavir (en stærkt potent cytochrom P450 3A4-hæmmer) 100 mg 2 gange dagligt plasmakoncentrationen af fluticasonpropionat flere hundrede gange, og det resulterede i stærkt nedsatte serumkortisolkoncentrationer. Der findes ikke data om denne interaktion ved inhaleret fluticasonpropionat, men en udpræget højere plasmakoncentration af fluticasonpropionat er forventelig. Der er rapporter om tilfælde af Cushings syndrom og binyrebarksuppression. Derfor bør kombinationen af de to stoffer undgås, med mindre fordelene for patienten opvejer den øgede risiko for systemiske bivirkninger forårsaget af glukokortikoider.

I en lille undersøgelse med raske personer og den lidt mindre potente CYP3A-hæmmer, ketoconazol, sås øget plasmakoncentration af fluticasonpropionat på 150 % efter en enkelt inhalation, og i forhold til fluticasonpropionat givet alene sås lavere plasmakortisolspj. Samtidig behandling med andre potente CYP3A-hæmmere, fx itraconazol, forventes også at øge følsomheden for fluticason og risikoen for systemiske bivirkninger. Forsigtighed anbefales, og langtidsbehandling med disse stoffer bør så vidt muligt undgås.

4.6 Graviditet og amning

Der er utilstrækkelige oplysninger om brugen af salmeterol og fluticasonpropionat hos gravide og ammende kvinder til, at eventuel skadepåvirkning kan vurderes. Hos dyr sker der fosterpåvirkning efter indgift af β_2 -agonister og glukokortikosteroider (se pkt. 5.3 "Prækliniske sikkerhedsdata").

Seretide bør kun gives til gravide, hvis den forventede fordel af behandlingen for moderen er større end en eventuel risiko hos fostret.

Hos gravide bør gives den laveste effektive dosis af fluticasonpropionat til kontrol af astmaen.

Der er ingen oplysninger om udskillelse i brystmælk hos kvinder. Både salmeterol og fluticasonpropionat udskilles i brystmælk hos rotter. Seretide bør kun gives til kvinder, der ammer, hvis den forventede fordel af behandlingen for moderen er større end en eventuel risiko hos barnet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Seretides effekt på evnen til at køre bil eller betjene maskiner er ikke undersøgt.

4.8 Bivirkninger

Da Seretide indeholder salmeterol og fluticasonpropionat, må der forventes samme bivirkninger som ved administration af disse stoffer. Der er ikke set yderligere bivirkninger ved samtidig brug af de to stoffer.

Bivirkningerne er inddelt i henhold til organklasser og efter hyppighed. Hyppigheden defineres således: Meget almindelig ($>1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ og $<1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1000$ og $<1/100$) og meget sjælden ($<1/10.000$, inklusive enkeltstående rapporter). Meget almindelige, almindelige og ikke almindelige bivirkninger er generelt fundet i kliniske undersøgelser. Der er ikke taget hensyn til forekomst i placebo. Meget sjældne bivirkninger er generelt fundet fra indberetninger efter markedsføring.

Organklasse	Bivirkning	Hyppighed
Infektioner og infestationer	Candidiasis i mund og svælg	Almindelig
Lidelser i immunsystemet	Overfølsomhedsreaktioner, fx hududslæt	Ikke almindelig
	Angioødem (primært i ansigt og svælg), luftvejssymptomer (dyspnø og/eller bronkospasme), anafylaktiske reaktioner	Meget sjælden
Endokrine lidelser	Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppression, væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, katarakt, glaukom	Meget sjælden
Metaboliske og ernæringsmæssige lidelser	Hyperglykæmi	Meget sjælden
Psykiatriske lidelser	Uro, søvnforstyrrelser og ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn)	Meget sjælden
Lidelser i det centrale og perifere nervesystem	Hovedpine	*) Meget almindelig
	Tremor	Almindelig
Lidelser i myo-, endo-, perikardium og klapper	Palpitationer	Almindelig
	Takykardi	Ikke almindelig
	Hjerterytmier, herunder atrieflimren, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoli	Meget sjælden
Lidelser i luftveje, thorax og mediastinum	Svælgirritation. Hæshed/dysfoni	Almindelig
	Paradoks bronkospasme	Meget sjælden
Muskuloskeletale-, bindevævs- og knoglelidelser	Muskelkramper	Almindelig
	Artralgi. Myalgi	Meget sjælden

*) hyppigt rapporteret ved placebo

De farmakologiske bivirkninger ved β_2 -agonister, fx tremor, palpitationer og hovedpine, er rapporteret, men synes at være forbigående og aftagende ved regelmæssig behandling.

Fluticasonpropionat kan medføre hæshed og candidiasis (trøske) i mund og svælg hos nogle patienter. Forekomsten af både hæshed og candidiasis kan nedsættes ved gurgling med vand efter inhalation af produktet. Symptomatisk candidiasis kan behandles med topikale midler mod svamp samtidig med anvendelse af Seretide.

Eventuelle systemiske bivirkninger er Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppression, væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, katarakt og glaukom (se pkt. 4.4 ”Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen”).

I meget sjældne tilfælde er der set hyperglykæmi (se pkt. 4.4 ”Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen”).

Som ved al anden inhalationsterapi kan der forekomme paradoks bronkospasme.

4.9 Overdosering

Der er ingen oplysninger om overdosering i de kliniske afprøvninger, men med de to stoffer givet hver for sig er der set følgende:

Salmeterol:

Tremor, hovedpine og takykardi.

Antidot: En kardioselektiv β -blokker, som skal gives med forsigtighed til patienter med tidligere bronkospasme.

Hvis Seretide skal seponeres på grund af overdosering af β -agonist-delen, skal der tages højde for fortsat steroidbehandling. Ligeledes kan der opstå hypokaliæmi, og kaliumtilskud skal overvejes.

Fluticasonpropionat:

Akut overdosering kan resultere i midlertidig suppression af binyrebarkfunktionen. Det kræver ikke særlige forholdsregler, idet den normaliseres på nogle få døgn jf. plasmakoncentrationsmålinger.

Kronisk overdosering, se pkt. 4.4 ”Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen”. Det kan være nødvendigt at monitorere binyrebarkfunktionen.

Ved overdosering af fluticasonpropionat kan behandling med Seretide fortsættes i laveste effektive dosis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Astmamiddel med bronkodilaterende og antiinflammatorisk virkning beregnet til inhalation, R 03 AK 06

Kliniske afprøvninger med Seretide til astma

I en klinisk afprøvning, (Gaining Optimal Asthma Control, GOAL), som løb over et år med 3416 voksne og unge patienter med persisterende astma, blev sikkerhed og effekt sammenlignet ved Seretide og inhalationssteroid alene (fluticasonpropionat) for at finde ud af, om målene for astmabehandling er realistiske. Behandlingen blev trappet op hver 12. uge, indtil der blev opnået Total Kontrol**), eller til den højeste dosis af afprøvningsmedicinen blev nået. GOAL viste, at der var flere patienter i behandling med Seretide, der opnåede astmakontrol, end i gruppen, der kun fik inhalationssteroid og med en mindre dosis inhalationssteroid. .

Velkontrolleret astma blev opnået hurtigere med Seretide end med inhalationssteroid alene. Der gik 16 dage med behandling med Seretide, før 50% af patienterne opnåede velkontrolleret astma i sammenligning med 37 dage for den gruppe, der fik inhalationssteroid alene. I en undergruppe bestående af patienter, der ikke før havde fået steroider, gik der 16 dage, før patienterne var velkontrollerede, hvorimod der gik 23 dage med inhalationssteroid alene.

Afprøvningsresultater:

Patienter med astma, som i løbet af et år blev velkontrolleret*) eller hvor Total Kontrol**) blev opnået				
Behandling før afprøvningen	Salmeterol/-fluticasonpropionat		Fluticasonpropionat	
	Velkontrolle ret	Total Kontrol	Velkontrolle ret	Total Kontrol
Ingen inhalationssteroid (kun anfaldsmedicin)	78%	50%	70%	40%
Lav dosis inhalationssteroid ($\leq$ 500mikg beclometasondipropionat eller tilsvarende/dgl.)	75%	44%	60%	28%
Moderat dosis inhalationssteroid (>500 -1000mikg beclometasondipropionat eller tilsvarende/dgl.)	62%	29%	47%	16%
Poolede resultater af de 3 behandlingsniveauer	71%	41%	59%	28%

*) Velkontrolleret astma blev defineret som: lejlighedsvis symptomer eller behov for korttidsvirkende β_2 -agonister (behovsmedicin), < 80 % af forventet lungefunktion, ingen natlig opvågningen, ingen eksacerbationer og ingen bivirkninger, der førte til ændring i behandlingen.

**) Total kontrol blev defineret som: ingen symptomer, ingen brug af korttidsvirkende β_2 -agonister (behovsmedicin), ≥ 80 % af forventet lungefunktion, ingen natlig opvågningen, ingen eksacerbationer og ingen bivirkninger, der førte til ændring i behandlingen.

Undersøgelsesresultaterne antyder, at Seretide 50/100 mikrogram 2 gange daglig kan overvejes som første vedligeholdelsesbehandling hos patienter med moderat astma, hvor der er behov for hurtig astmakontrol (se pkt. 4.2).

Virkningsmekanisme:

Seretide indeholder både salmeterol og fluticasonpropionat, der virker forskelligt, og beskrives herunder:

Salmeterol:

Salmeterol er en selektiv, langtidsvirkende (12 timer) β_2 -agonist med en lang sidekæde, som bindes til receptorens exo-site.

Salmeterol giver en længerevarende bronkodilatation end konventionelle korttidsvirkende β_2 -agonister, idet bronkodilatationen varer i mindst 12 timer.

Fluticasonpropionat:

Fluticasonpropionat givet som inhalation i de anbefalede doser giver en glukokortikoid antiinflammatorisk effekt i lungerne, som formindsker symptomer på og forværring af astmaen uden de bivirkninger, der ses ved systemisk steroidbehandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved inhalation af salmeterol og fluticasonpropionat i kombination var hvert stofs farmakokinetik som når de blev givet enkeltvis. Derfor kan hvert stof betragtes for sig rent farmakokinetisk.

Salmeterol:

Da salmeterol virker lokalt i lungerne, er plasmakoncentrationer ikke en indikator for terapeutisk effekt. Derudover er der kun begrænsede oplysninger om salmeterols farmakokinetik, da det er teknisk vanskeligt at måle stoffet i plasma på grund af de lave plasmakoncentrationer (ca. 200 pikogram/ml eller mindre) ved inhalation i terapeutiske doser.

Fluticasonpropionat:

Efter inhalation er den absolutte biotilgængelighed hos raske personer ca. 10-30 % af den nominelle dosis, afhængig af inhalatoren. Astmapatienter er i mindre grad udsat for systemisk påvirkning efter inhalation af fluticasonpropionat.

Systemisk absorption sker hovedsageligt gennem lungerne og er hurtigt i starten og derefter langsommere. Resten af den inhalerede dosis bliver formentlig slugt, men bidrager minimalt til den systemiske påvirkning på grund af lav vandopløselighed og præsystemisk metabolisme, så den perorale biotilgængelighed er under 1 %. Forøgelsen af den systemiske påvirkning er ligefrem proportional med størrelsen af dosis.

Udskillelsen af fluticasonpropionat er karakteriseret ved høj clearance (1150 ml/minut), stort fordelingsvolumen i steady-state (ca. 300 l) og en terminal halveringstid på ca. 8 timer.

Plasmaproteinbindingen er 91 %.

Fluticasonpropionat fjernes hurtigt fra den systemiske cirkulation via nedbrydning til et inaktivt carboxylsyrederivat ved hjælp af cytochrom P450-enzymet CYP3A4. Andre, uidentificerbare metabolitter ses også i fæces.

Udskillelsen af fluticasonpropionat gennem nyrerne er negligeabel. Mindre end 5 % i urinen i form af metabolitter. Hovedparten udskilles i fæces som metabolitter eller uomdannet.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De eneste sikkerhedsmæssige overvejelser, som dyreundersøgelser giver anledning til, er en forøget farmakologisk virkning af salmeterol og fluticasonpropionat.

I dyrereproduktionsundersøgelser er der set misdannelser (hareskår, knogledeformiteter) efter administration af glukokortikoider. Men disse dyreeksperimentelle resultater synes ikke at være relevante for mennesker ved den anbefalede dosering. Dyreundersøgelser med salmeterolxinafoat har vist fosterskader – dog kun ved meget høje doser. Efter samtidig indgift af begge stoffer er set øget frekvens af omlagt navlearterie og ufuldstændig forbening af nakkebenet hos rotter ved doser, der typisk sættes i forbindelse med glukokortikoid-inducerede abnormiteter.

Det er blevet påvist ved daglig anvendelse igennem to år på en lang række forskellige dyrearter, at det tilsatte CFC-frie drivmiddel, norfluran, ikke har nogen toksisk effekt selv ved langt højere forstøvningskoncentrationer, end patienter sandsynligvis nogensinde vil få det.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Norfluran

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

1 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Som med anden inhalationsmedicin bør sprayeren ikke være kold på anvendelsestidspunktet, da det kan forringe den terapeutiske effekt.

6.5 Emballage (art og indhold)

Suspensionen er i en indvendigt lakeret, 8 ml trykbeholder i aluminium, forseglet med doseringsventil. Beholderen er monteret i plastichylster med mundstykke og beskyttelseshætte. Den er forsynet med dosistæller, som viser det resterende antal doser. En inhalationsspray indeholder 120 doser.

Inhalationsspray leveres i æsker med:

1 x 120 doser

3 x 120 doser

10 x 120 doser (kun til hospitals- og apoteksbrug)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Udfyldes nationalt

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Udfyldes nationalt

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Udfyldes nationalt

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

Karton

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/50 mikrogram/dosis inhalationsspray

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Salmeterol som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Salmeterol som salmeterolxinafoat 25 mikrogram og fluticasonpropionat 50 mikrogram pr. dosis

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

Inhalationsspray, suspension

1 x 120 pust

3 x 120 pust

10 x 120 pust (kun til hospitals- og apoteksbrug)

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Omrystes.

Til inhalation.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Anvendes senest

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

Må ikke opbevares over 25°C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Trykbeholder. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot no

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

Receptpligtigt lægemiddel.

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Label Evohaler

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/50 mikrogram/dosis inhalationsspray

{(sær)navn og tilhørende navne (Se bilag I) styrke lægemiddelform}
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Salmeterol som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat

Til inhalation

2. ANVENDELSESMÅDE

Omrystes.

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

Anvendes senest

4. BATCHNUMMER

Batch no

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]
120 pust

6. ANDET

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

Karton

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/125 mikrogram/dosis inhalationsspray
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Salmeterol som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Salmeterol som salmeterolxinafoat 25 mikrogram og fluticasonpropionat 125 mikrogram pr. dosis

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

Inhalationsspray, suspension

1 x 120 pust

3 x 120 pust

10 x 120 pust (kun til hospitals- og apoteksbrug)

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Omrystes.

Til inhalation.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Anvendes senest

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

Må ikke opbevares over 25°C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Trykbeholder. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot no

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

Receptpligtigt lægemiddel.

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Label Evohaler

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/125 mikrogram/dosis inhalationsspray

{(sær)navn og tilhørende navne (Se bilag I) styrke lægemiddelform}
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Salmeterol som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat

Til inhalation

2. ANVENDELSESMÅDE

Omrystes.

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

Anvendes senest

4. BATCHNUMMER

Batch no

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]
120 pust

6. ANDET

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

Karton

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Salmeterol som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Salmeterol som salmeterolxinafoat 25 mikrogram og fluticasonpropionat 250 mikrogram pr. dosis

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

Inhalationsspray, suspension

1 x 120 pust

3 x 120 pust

10 x 120 pust (kun til hospitals- og apoteksbrug)

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Omrystes.

Til inhalation.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Anvendes senest

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

Må ikke opbevares over 25°C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Trykbeholder. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot no

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

Receptpligtigt lægemiddel.

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Label Evohaler

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray

{(sær)navn og tilhørende navne (Se bilag I) styrke lægemiddelform}
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Salmeterol som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat

Til inhalation

2. ANVENDELSESMÅDE

Omrystes.

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

Anvendes senest

4. BATCHNUMMER

Batch no

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]
120 pust

6. ANDET

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/50 mikrogram/dosis inhalationsspray
Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/125 mikrogram/dosis inhalationsspray
Seretide Evohaler og andre navne (se bilag I) 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray

Salmeterol som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Hvis en bivirkning forværres eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Seretide er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du begynder at tage Seretide
3. Hvordan du tager Seretide
4. Hvilke mulige bivirkninger Seretide har
5. Hvordan du opbevarer Seretide
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD SERETIDE ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Seretide inhalationsspray er en suspension, som skal omrystes før brug. Inhalationssprayen forstøver væsken til meget små inhalérbare dråber. Hvert pust indeholder 25 mikrogram salmeterol som salmeterolxinafoat sammen med 50, 125 eller 250 mikrogram fluticasonpropionat.

Salmeterol tilhører gruppen af lægemidler med langtidsvirkende bronkieudvidende effekt (virkningen holder sig i mindst 12 timer). Den holder luftvejene i lungerne åbne, således at luften lettere passerer, og det bliver nemmere at trække vejret. Fluticasonpropionat tilhører en gruppe lægemidler, der hedder binyrebarkhormoner, som hæmmer hævelse og irritation i lungerne. Kombinationen af salmeterol og fluticasonpropionat forebygger astmaanfald ved regelmæssig brug. Seretide virker ikke på pludselige anfald af åndenød og hvæsende vejrtrækning, hvor du skal bruge den hurtigvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig. For at få kontrol over din astma skal du tage Seretide hver dag som anvist af din læge.

2. HVAD DU SKAL GØRE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SERETIDE

Du bør ikke anvende Seretide

- hvis du lider af hjertesygdomme, herunder uregelmæssig eller hurtig hjerterebanken, eller forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen, forhøjet blodtryk, sukkersyge (Seretide kan forhøje dit blodsukker), lavt indhold af kalium i blodet, eller hvis du er eller har været i behandling for tuberkulose (tb). Så bør din læge overvåge din behandling tættere.

Hvis du bruger høje doser Seretide i lang tid, kan et af de aktive indholdsstoffer, fluticasonpropionat, stoppe din egen produktion af binyrebarkhormoner. Dette kan medføre fald i knogletæthed, sløret syn, øget tryk i øjet, vægtforøgelse, rundt ansigt ("måneansigt"), højt blodtryk og nedsat vækst hos børn og unge. Din læge skal undersøge dig regelmæssigt for disse bivirkninger og sørge for, at du får den laveste dosis Seretide, hvor din astma er under kontrol.

Meget sjældent kan der opstå bivirkninger, hvis du har taget høje doser Seretide i lang tid, og du pludselig stopper eller nedsætter dosis. Der kan også opstå bivirkninger, hvis du får en infektion eller udsættes for ekstremt stress (fx efter alvorlig ulykke eller hvis du skal opereres). Dette kan medføre mavesmerter, træthed, appetitløshed, kvalme, diarré, vægttab, hovedpine eller døsigthed, lavt indhold af kalium i blodet, lavt blodtryk og krampeanfald. For at undgå disse symptomer kan din læge ordinere ekstra kortikosteroider i en periode.

Indtagelse af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge eller apotek herom, også hvis der er tale om anden astmamedicin eller medicin i håndkøb. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Seretide sammen med andre former for medicin.

Fortæl din læge, hvis du for nyligt har været behandlet med binyrebarkhormoner (tabletter eller indsprøjtninger). Derved nedsættes risikoen for påvirkning af din egen hormonproduktion.

Seretide bør ikke tages sammen med beta-blokkere (fx atenolol, propranolol, sotalol), med mindre din læge har ordineret det. Nogle typer medicin mod virus og svamp (fx ritonavir, ketoconazol og itraconazol) kan øge mængden af fluticasonpropionat i kroppen og derved øge risikoen for bivirkninger. Når du tager Seretide, må du kun tage disse lægemidler efter lægens anvisning.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen former for medicin. Lægen vil vurdere, om du skal tage Seretide, hvis du er gravid eller ammer.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Seretide påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. HVORDAN DU TAGER SERETIDE

Dosering

Det er meget vigtigt, at du bruger Seretide hver dag som anvist, indtil din læge fortæller dig andet.

Seretide Evohaler må kun anvendes til inhalation.

Voksne og unge fra 12 år

Seretide 25/50 Evohaler	To pust to gange daglig
Seretide 25/125 Evohaler	To pust to gange daglig
Seretide 25/250 Evohaler	To pust to gange daglig

Børn fra 4 til 12 år

Seretide 25/50 Evohaler	To pust to gange daglig
-------------------------	-------------------------

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 4 år.

Din læge vil bestræbe sig på at ordinere den laveste dosis Seretide Evohaler, som kan holde dine symptomer under kontrol. Hvis dine symptomer er velkontrollerede på Seretide Evohaler to gange daglig, kan din læge forsøge at nedsætte dosis til en gang daglig. Dosis kan tages enten om aftenen, hvis du får symptomer om natten, eller om morgenen, hvis du har symptomer om dagen. Det er meget vigtigt at følge din læges anvisning om, hvor mange pust og hvor ofte, du skal tage din medicin.

Til små børn kan Seretide inhalationsspray bruges i en såkaldt spacer, det kan især være gavnligt, hvis du eller dit barn har svært ved at koordinere inhalationen med samtidig at skulle afgive et pust fra sprayen.

Hvis du får åndenød, eller din hvæsende vejrtrækning bliver værre, efter brug af Seretide, skal du straks holde op med at tage Seretide og kontakte din læge, så din behandling kan blive taget op til revision.

Hvis din astma forværres eller er ikke velkontrolleret (hvis din vejrtrækning er hvæsende, og du har brug for mere anfaldsmedicin), skal du ikke øge antallet af inhalationer af Seretide. Kontakt din læge øjeblikkelig, så du bliver undersøgt og lægen kan finde ud af, hvilken medicin, du skal have.

Seretide virker ikke på pludselige anfald af åndenød og hvæsende vejrtrækning, den har ikke en øjeblikkelig virkning. Mod dette skal du bruge den hurtigvirkende anfaldsmedicin (fx salbutamol), som du altid bør have på dig. Vær opmærksom på ikke at forveksle Seretide med din anfaldsmedicin.

Brugsanvisning

Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge din spray.

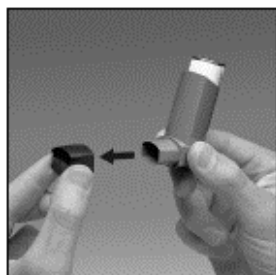
Medicinen er i en trykbeholder i plastichylster med mundstykke. Beholderen er forsynet med en dosistæller, som viser, hvor mange doser, der er tilbage.



Antal doser ses i et vindue i plastichylstret (dosistæller).

Klargøring

Ryst sprayen, før du bruger den første gang. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne



med tommel- og pegefinger og træk den af.

Tryk nogle pust ud i luften, indtil dosistælleren står på 120, for at sikre, at den virker ordentligt. Dosistælleren tæller ned, hver gang du trykker et pust ud i luften.

Pas på ikke at tabe sprayen, det kan få dosistælleren til at tælle ned.

Hvis sprayen ikke har været brugt i en uge eller mere, skal den gøres klar igen. Fjern beskyttelseshætten, ryst sprayen og tryk 2 pust ud i luften.

Sådan bruger du din spray

Det er vigtigt at begynde med så rolig en indånding som muligt før du tager din medicin.

1. Du skal helst sidde eller stå op, når du bruger din spray.
2. Klem på siderne af beskyttelseshætten med tommel- og pegefinger og træk den forsigtigt af. Sørg for, at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt.
3. Ryst sprayen.



Det er vigtigt, at du er særlig omhyggelig med punkt 4-7:

4. Hold sprayen lodret med tommelfingeren på basis under mundstykket. Pust helt ud.



5. Sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.



6. Tryk beholderen ned i starten af en indånding gennem munden og inhalér dosis roligt og dybt.



7. Hold vejret i 5-10 sekunder og fjern sprayen fra munden.



8. Skyl munden med vand og spyt ud - eller børst tænder - for at modvirke svamp og hæshed.



9. Gentag punkt 3-8, hvis lægen har ordineret 2 pust. Ryst sprayen før hvert pust og vent ½ minut mellem hvert pust.

10. Tryk beskyttelseshætten på med et klik lige efter inhalationen for at holde støv ude.

Når dosistælleren viser 20, bør du købe en ny spray. Når dosistælleren står på 0, er den tom. Prøv ikke at ændre på dosistælleren eller på anden måde at øve vold på den.

Rengøring af sprayen

Sørg for rengøring af din spray mindst 1 gang om ugen for at undgå tilstopning.

- Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket.
- Fjern aldrig metalbeholderen fra plastichylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plastichylstret med en tør klud.
- Sæt beskyttelseshætten på igen.

Metalbeholderen må ikke komme i vand.

Hvis du tager mere Seretide end du bør

Det er vigtigt kun at tage Seretide efter lægens anvisning. Hvis du ved en fejltagelse kommer til at tage en for stor dosis, kan du få bivirkninger som hurtigere hjertebanken end sædvanligt, rysten, hovedpine, muskeltræthed, ømme led og nedsat produktion af binyrebarkhormoner. Disse virkninger forsvinder som regel ved fortsat behandling. Hvis du har taget for høj dosis over en lang periode, skal du dog kontakte din læge eller apotek for rådgivning.

Hvis du glemmer at tage Seretide

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du først tage næste dosis, når det er tid igen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Seretide

Det er meget vigtigt, at du tager Seretide hver dag som ordineret, og at du ikke ophører med det uden at have aftalt det med din læge. Du må ikke stoppe behandlingen med Seretide pludseligt, da dette kan forværre dine symptomer og give problemer med kroppens hormoner.

Kontakt din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER HAR SERETIDE

Som alle andre lægemidler kan Seretide have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger. For at undgå bivirkninger vil din læge bestrebe sig på, at du får den laveste dosis Seretide, som kan kontrollere din astma. Følgende bivirkninger er rapporteret af brugere af Seretide.

Meget almindelig bivirkning (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, aftager som regel ved fortsat behandling.

Almindelig bivirkning (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svamp (ømme, hvid-gullige, hævede pletter) i mund og svælg. Ømhed i tunge og svælg samt hæshed. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden og spytte ud lige efter hver inhalation. Din læge kan ordinere behandling af svamp, samtidig med at du tager Seretide. Tal med din læge om dette.

- rysten og hurtig og uregelmæssig hjertebanken (palpitationer). Disse bivirkninger er oftest uskadelige og aftager ved fortsat behandling.
- Muskelkramper.

Ikke almindelig bivirkning (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hududslæt.
- Meget hurtig puls (takykardi).

Meget sjælden bivirkning (det sker hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner, fx kløe, hævelse (som regel i ansigtet, på læber, tunge eller i svælget), åndenød, hvæsen eller hoste (bronkospasme). Hvis du får nogle af disse symptomer, eller de opstår lige efter brug af Seretide, skal du straks kontakte din læge, da du kan være overfølsom over for Seretide.
- Seretide kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormoner i kroppen, især efter indtagelse af høje doser over lang tid. Virkningerne hos børn og unge er nedsat vækst, fald i knogletæthed, sløret syn, øget tryk i øjet, vægtforøgelse, højt blodtryk, rundt ansigt ("måneansigt") (Cushing's Syndrom).
- Uregelmæssig hjerterytme, eller hvis hjertet slår et ekstra slag (arytmi). Tal med lægen om det, men hold ikke op med at tage Seretide uden samråd med lægen.
- Øget mængde af sukker (glucose) i blodet (hyperglykæmi). Hvis du har diabetes, kan det være nødvendigt med hyppigere måling af dit blodsukker og eventuelt justering af din sædvanlige diabetesbehandling.
- Uro, søvnforstyrrelse og ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Åndenød eller hvæsende vejrtrækning (bronkospasme) kan forværres umiddelbart efter du har taget Seretide.
- Led- og muskelsmerter.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

5. HVORDAN DU OPBEVARER SERETIDE

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved over 25°C.

Seretide må ikke opbevares koldt, da det kan forringe virkningen af medicinen.

Metalbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Anvend ikke Seretide efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seretide indeholder

- De aktive stoffer er 25 mikrogram salmeterol som salmeterolxinafoat og 50, 125 eller 250 mikrogram fluticasonpropionat.
- Det øvrige indholdsstof er norfluran.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Inhalationsspray, suspension.

Spraybeholderen indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.

Medicinen leveres i æsker med:

1, 3 eller 10 x Evohaler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]>

Fremstiller

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier, La Madeleine

27000 Evreux, Frankrig

Telefon +33 2 3223 5500

Fax +33 2 3223 5558

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Seretide Dosieraerosol
Belgien	Seretide
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Evohaler
Frankrig	Seretide
Tyskland	Atmadisc
Grækenland	Seretide Inhaler
Island	Seretide
Irland	Seretide Evohaler
Italien	Seretide
Luxembourg	Seretide
Nederlandene	Seretide
Portugal	Seretide Inalador
Spanien	Seretide
Sverige	Seretide Evohaler
Det Forenede Kongerige	Seretide Evohaler

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

{ MM/ÅÅÅÅ }

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
www.laegemiddelstyrelsen.dk