ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol.

Die Dosis Indacaterolmaleat, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird, entspricht 120 Mikrogramm Indacaterol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Kapsel enthält 24,8 mg Lactose (als Monohydrat).

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 300 Mikrogramm Indacaterol.

Die Dosis Indacaterolmaleat, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird, entspricht 240 Mikrogramm Indacaterol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Kapsel enthält 24,6 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Transparente (farblose) Kapseln, die ein weißes Pulver enthalten. Die Kapseln weisen einen schwarzen Balken auf, über dem der Produktcode „IDL 150“ in Schwarz aufgedruckt ist und das Firmenlogo, ebenfalls in Schwarz, darunter.

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Transparente (farblose) Kapseln, die ein weißes Pulver enthalten. Die Kapseln weisen einen blauen Balken auf, über dem der Produktcode „IDL 300“ in Blau aufgedruckt ist und das Firmenlogo, ebenfalls in Blau, darunter.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Onbrez Breezhaler wird angewendet zur bronchialerweiternden Erhaltungstherapie der Atemwegsobstruktion bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis besteht aus der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel zu 150 Mikrogramm mit dem Onbrez Breezhaler-Inhalator. Die Dosierung sollte nur auf ärztliche Anweisung erhöht werden.

Die Inhalation des Inhalts einer Kapsel zu 300 Mikrogramm mit dem Onbrez Breezhaler-Inhalator einmal täglich bietet nachweislich einen zusätzlichen klinischen Nutzen in Hinblick auf die Kurzatmigkeit, vor allem bei Patienten mit schwerer COPD. Die Höchstdosis beträgt 300 Mikrogramm einmal täglich.

Onbrez Breezhaler sollte jeden Tag zur gleichen Tageszeit angewendet werden.

Bei Auslassen einer Dosis sollte die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit angewendet werden.

Besondere Patientengruppen
Ältere Patienten
Die maximale Plasmakonzentration und die systemische Gesamtexposition steigen mit dem Alter an, jedoch ist keine Dosisanpassung bei älteren Patienten erforderlich (65 Jahre und darüber).

Leberfunktionsstörung
Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für die Anwendung von Onbrez Breezhaler bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung liegen keine Daten vor.

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Nutzen von Onbrez Breezhaler bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren).

Art der Anwendung

Nur zur Inhalation. Onbrez Breezhaler-Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.

Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden.

Die Kapseln dürfen nur mit dem Onbrez Breezhaler-Inhalator angewendet werden (siehe Abschnitt 6.6). Der jeder neuen Packung beiliegende Onbrez Breezhaler-Inhalator ist zu verwenden.

Der Patient ist in die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels einzuweisen. Patienten, die keine Verbesserung der Atmung feststellen, sollten befragt werden, ob sie das Arzneimittel schlucken anstatt es zu inhalieren.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Asthma

Onbrez Breezhaler ist ein langwirksamer beta$_2$-adrenerger Agonist, der nur bei COPD indiziert ist und aufgrund fehlender Langzeitdaten nicht bei Asthma eingesetzt werden sollte.

Langwirksame beta$_2$-adrenerge Agonisten können das Risiko von Asthma-bezogenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, einschließlich Asthma-Todesfällen, erhöhen, wenn sie für die Behandlung von Asthma verwendet werden.

Überempfindlichkeit

Es wurden unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Anwendung von Onbrez Breezhaler berichtet. Falls Anzeichen auftreten, die auf eine allergische Reaktion hindeuten (insbesondere Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Anschwellen von Zunge, Lippen und Gesicht, Urtikaria, Hautausschlag), muss Onbrez Breezhaler sofort abgesetzt und eine anderweitige Behandlung eingeleitet werden.

Paradoxer Bronchospasmus

Wie andere Inhalationstherapien kann auch die Anwendung von Onbrez Breezhaler einen möglicherweise lebensgefährlichen paradoxen Bronchospasmus auslösen. Sollte ein paradoxer Bronchospasmus auftreten, muss Onbrez Breezhaler unverzüglich abgesetzt und eine Alternativbehandlung eingeleitet werden.

Verschlechterung der Krankheit

Onbrez Breezhaler ist nicht als Notfalltherapie für die Behandlung akuter Bronchospasmus-Anfälle angezeigt. Bei einer Verschlechterung der COPD während der Behandlung mit Onbrez Breezhaler sollte eine Neubeurteilung des Patienten und der COPD-Behandlung vorgenommen werden. Eine Erhöhung der Tagesdosis von Onbrez Breezhaler über die Höchstdosis von 300 Mikrogramm ist hierbei nicht geeignet.

Systemische Effekte

Obgleich nach Anwendung von Onbrez Breezhaler in der empfohlenen Dosis in der Regel keine klinisch relevanten Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System festzustellen sind, sollte Indacaterol, wie andere beta$_2$-adrenerge Agonisten, bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Koronararterienerkrankung, akuter Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörung, Hypertonie), Krampfanfällen oder Thyreotoxikose und bei Patienten, die auf beta$_2$-adrenerge Agonisten besonders empfindlich reagieren, mit Vorsicht eingesetzt werden.

Kardiovaskuläre Effekte

Wie andere beta$_2$-adrenerge Agonisten kann auch Indacaterol bei manchen Patienten das Herz-Kreislauf-System in klinisch relevanter Art beeinflussen, was sich in einem Anstieg der Pulsfrequenz, des Blutdrucks und/oder anderen Symptomen zeigt. In solchen Fällen kann es notwendig sein, die Behandlung abzusetzen. Darüber hinaus wurde berichtet, dass beta-adrenerge Agonisten Veränderungen des EKG-Musters verursachen, beispielsweise eine Abflachung der T-Welle, Verlängerung des QT-Intervalls und eine ST-Streckensenkung. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist nicht geklärt. Daher sollten langwirksame beta$_2$-adrenerge Agonisten (LABA) oder LABA-haltige Arzneimittel, wie Onbrez Breezhaler, mit Vorsicht verwendet werden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Verlängerung des QT-Intervalls oder bei denen Arzneimittel eingesetzt werden, die das QT-Intervall beeinflussen.

Hypokaliämie

Beta$_2$-adrenerge Agonisten können bei manchen Patienten eine signifikante Hypokaliämie verursachen, die möglicherweise unerwünschte kardiovaskuläre Wirkungen verursachen kann. Der Abfall des Serumkaliums ist üblicherweise vorübergehend und erfordert keine Supplementierung. Bei Patienten mit schwerer COPD kann sich die Hypokaliämie durch Hypoxie und die Begleitbehandlung (siehe Abschnitt 4.5) verstärken, was die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.

Hyperglykämie

Die Inhalation hoher Dosen beta$_2$-adrenerger Agonisten kann möglicherweise zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Bei Patienten mit Diabetes sollte der Blutzuckerspiegel nach Beginn der Behandlung mit Onbrez Breezhaler engmaschiger überwacht werden.

In klinischen Studien war die Häufigkeit klinisch relevanter Veränderungen des Blutzuckerspiegels bei Patienten unter Onbrez Breezhaler in der empfohlenen Dosierung im Allgemeinen um 1 bis 2 % größer als in der Placebogruppe. Onbrez Breezhaler ist bei Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus nicht untersucht worden.

Sonstige Bestandteile

Die Kapseln enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sympathomimetika

Die gleichzeitige Anwendung anderer Sympathomimetika (allein oder als Teil einer Kombinationstherapie) kann die unerwünschten Wirkungen von Onbrez Breezhaler verstärken.

Onbrez Breezhaler darf nicht gemeinsam mit anderen lang wirkenden beta$_2$-adrenergen Agonisten bzw. Arzneimitteln, die lang wirkende beta$_2$-adrenerge Agonisten enthalten, angewendet werden.

Kalium senkende Behandlung

Bei gleichzeitiger Kalium senkender Behandlung mit Methylxanthin-Derivaten, Steroiden oder nicht kaliumsparenden Diuretika kann sich eine durch beta$_2$-adrenerge Agonisten möglicherweise hervorgerufene Hypokaliämie verstärken und deshalb ist Vorsicht erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Beta-Blocker

Bei gleichzeitiger Anwendung kann sich die Wirkung von Beta-Blockern und beta$_2$-adrenergen Agonisten gegenseitig abschwächen bzw. antagonisieren. Indacaterol sollte daher nicht gemeinsam mit beta-adrenergen Blockern (einschließlich Augentropfen) angewendet werden, es sei denn, ihre Anwendung ist klinisch zwingend begründet. Sofern erforderlich, sollten kardioselektive Beta-Blocker bevorzugt werden, wenngleich auch diese mit Vorsicht anzuwenden sind.

Metabolische und transporterbasierte Arzneimittelinteraktionen

Die Inhibierung der Hauptkomponenten der Indacaterol-Clearance, CYP3A4 und P-Glykoprotein (P-gp) erhöht die systemische Wirkstoffkonzentration von Indacaterol um bis zum Zweifachen. Aufgrund der Sicherheitsdaten aus klinischen Studien mit Onbrez Breezhaler, in welchen bis zu einem Jahr lang Dosen bis zur doppelten empfohlenen therapeutischen Höchstdosis angewendet wurden, stellt die Größenordnung des Wirkstoffkonzentrationsanstiegs infolge von Arzneimittelinteraktionen kein Sicherheitsrisiko dar.

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass Indacaterol Wechselwirkungen mit gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln verursacht. *In-vitro*-Untersuchungen deuten darauf hin, dass das Potenzial von Indacaterol als Verursacher metabolischer Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bei den in der klinischen Praxis erzielten systemischen Wirkstoffspiegeln vernachlässigbar ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Indacaterol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität bei klinisch relevanter Exposition (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere beta$_2$-adrenerge Agonisten kann auch Indacaterol aufgrund der relaxierenden Wirkung auf die glatte Muskulatur des Uterus die Wehentätigkeit hemmen. Onbrez Breezhaler soll während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen die potentiellen Risiken überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Indacaterol/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Die zur Verfügung stehenden pharmakokinetischen/toxikologischen Daten vom Tier zeigten, dass Indacaterol/Metabolite in die Milch übergehen (siehe Abschnitt 5.3). Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Onbrez Breezhaler verzichtet werden soll/die Behandlung mit Onbrez Breezhaler zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Bei Ratten wurde eine geringere Trächtigkeitsrate beobachtet. Dennoch wird es als unwahrscheinlich erachtet, dass Indacaterol die Reproduktionsfähigkeit und Fertilität beim Menschen bei Inhalation der empfohlenen Höchstdosis beeinflusst (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Onbrez Breezhaler hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen in der empfohlenen Dosierung waren Nasopharyngitis (14,3 %), Infektionen der oberen Atemwege (14,2 %), Husten (8,2 %), Kopfschmerzen (3,7 %) und Muskelkrämpfe (3,5 %). Diese waren überwiegend von leichter bis mittelschwerer Ausprägung und die Häufigkeit nahm nach Fortführen der Behandlung ab.

Das Profil unerwünschter Arzneimittelwirkungen von Onbrez Breezhaler in der empfohlenen Dosierung bei Patienten mit COPD zeigt klinisch nicht relevante systemische Auswirkungen in Form einer beta$_2$-adrenergen Stimulierung. Die mittleren Veränderungen der Herzfrequenz lagen bei weniger als einem Herzschlag pro Minute. Tachykardie trat selten und in ähnlicher Häufigkeit wie bei Placebo auf. Im Vergleich zu Placebo wurden keine relevanten Verlängerungen des QT_cF-Intervalls festgestellt. Die Häufigkeit auffälliger QT_cF-Intervalle [d. h. >450 ms (Männer) und >470 ms (Frauen)] und gemeldeter Hypokaliämien war ähnlich wie bei Anwendung von Placebo. Die durchschnittlichen maximalen Veränderungen des Blutzuckerspiegels waren bei Anwendung von Onbrez Breezhaler ähnlich wie bei Anwendung von Placebo.

Tabellarische Zusammenfassung unerwünschter Wirkungen

Das klinische Phase-III-Entwicklungsprogramm für Onbrez Breezhaler wurde an Patienten mit einer klinischen Diagnose mittelschwerer bis schwerer COPD durchgeführt. 4 764 Patienten wurden bis zu einem Jahr mit Dosen bis zum Zweifachen der empfohlenen Höchstdosis behandelt. Von diesen 4 764 Patienten erhielten 2 611 einmal täglich 150 Mikrogramm und 1 157 einmal täglich 300 Mikrogramm. Etwa 41 % der Patienten hatten schwere COPD. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 64 Jahre, wobei 48 % der Patienten mindestens 65 Jahre alt waren. Bei der Mehrzahl (80 %) handelte es sich um Kaukasier.

In Tabelle 1 sind unerwünschte Wirkungen in der COPD-Sicherheitsdatenbank nach MedDRA-Systemorganklassen aufgeführt. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die unerwünschten Wirkungen nach Häufigkeiten gemäß der folgenden Konvention absteigend geordnet: sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100, <1/10); gelegentlich (≥1/1 000, <1/100); selten (≥1/10 000, <1/1 000); sehr selten (<1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1 Unerwünschte Wirkungen

Nebenwirkungen	**Häufigkeitskategorie**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Nasopharyngitis	Sehr häufig
Infektionen der oberen Atemwege	Sehr häufig
Sinusitis	Häufig
Erkrankungen des Immunsystems	
Überempfindlichkeit[1]	Gelegentlich
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Diabetes mellitus und Hyperglykämie	Häufig
Erkrankungen des Nervensystems	
Kopfschmerzen	Häufig
Schwindel	Häufig
Parästhesie	Gelegentlich
Herzerkrankungen	
Ischämische Herzerkrankung	Häufig
Palpitationen	Häufig
Vorhofflimmern	Gelegentlich
Tachykardie	Gelegentlich
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Husten	Häufig
Oropharyngealer Schmerz, einschließlich Irritation im Rachen	Häufig
Rhinorrhö	Häufig
Paradoxer Bronchospasmus	Gelegentlich
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Pruritus/Hautausschlag	Häufig
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Muskelspasmus	Häufig
Schmerzen des Bewegungsapparats	Häufig
Myalgie	Gelegentlich

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Brustschmerzen	Häufig
Peripheres Ödem	Häufig
[1] Nach der Markteinführung wurden Berichte über Überempfindlichkeit in Verbindung mit der Anwendung von Onbrez Breezhaler erhalten. Dies waren Spontanberichte aus einer Population unbekannter Größe und dabei ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig zu bestimmen oder den Nachweis eines kausalen Zusammenhangs mit der Anwendung eines Arzneimittels zu erbringen. Daher wurde die Häufigkeit basierend auf den Daten klinischer Studien berechnet.	

Das Sicherheitsprofil von Onbrez Breezhaler war bei einmal täglicher Gabe von 600 Mikrogramm insgesamt vergleichbar mit dem bei Gabe der empfohlenen Dosen. Als zusätzliche unerwünschte Wirkung trat Tremor (häufig) auf.

Beschreibung ausgewählter unerwünschter Wirkungen

In klinischen Phase-III-Studien fiel dem medizinischem Fachpersonal bei den klinischen Untersuchungen auf, dass durchschnittlich 17 bis 20 % der Patienten einen sporadischen Husten entwickelten, der in der Regel innerhalb von 15 Sekunden nach der Inhalation auftrat und typischerweise 5 Sekunden anhielt (etwa 10 Sekunden bei Rauchern). Bei weiblichen Patienten und Rauchern wurde eine größere Häufigkeit als bei männlichen Patienten bzw. Ex-Rauchern beobachtet. Dieser Husten nach Inhalation führte bei keinem Patienten bei Anwendung der empfohlenen Dosen zu einem Abbruch der Studie (Husten ist ein Symptom der COPD und nur 8,2 % der Patienten berichteten Husten als unerwünschtes Ereignis). Es liegen keine Hinweise vor, dass der Husten nach Inhalation mit Bronchospasmus, Exazerbationen, Krankheitsverschlechterung oder einem Verlust der Wirksamkeit in Verbindung steht.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei COPD-Patienten verursachten Einzeldosen, die das 10-Fache der empfohlenen therapeutischen Höchstdosis darstellten, einen mäßigen Anstieg der Pulsfrequenz, des systolischen Blutdrucks und des QT_c-Intervalls.

Eine Überdosis Indacaterol führt möglicherweise zu verstärkten Effekten, wie sie für $beta_2$-adrenerge Stimulatoren typisch sind, d. h. Tachykardie, Tremor, Palpitationen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, ventrikuläre Arrhythmien, metabolische Azidose, Hypokaliämie und Hyperglykämie.

Eine unterstützende und symptomatische Behandlung ist angezeigt. In schweren Fällen sollte die Behandlung stationär erfolgen. Die Anwendung kardioselektiver Beta-Blocker kann in Erwägung gezogen werden, jedoch nur unter Aufsicht eines Arztes und mit äußerster Vorsicht, da die Anwendung von Beta-Blockern einen Bronchospasmus auslösen kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen; selektive $Beta_2$-Adrenorezeptoragonisten, ATC-Code: R03AC18

Wirkmechanismus

Die pharmakologischen Auswirkungen von $Beta_2$-Adrenorezeptoragonisten lassen sich zumindest teilweise auf die Stimulierung der intrazellulären Adenylzyklase zurückführen, jenem Enzym, das die Umwandlung von Adenosintriphosphat (ATP) zu zyklischem 3',5'-Adenosinmonophosphat (zyklisches Monophosphat) katalysiert. Erhöhte Konzentrationen von zyklischem AMP bewirken eine Entspannung der glatten Bronchialmuskulatur. *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Indacaterol, ein lang wirksamer $beta_2$-adrenerger Agonist, auf $Beta_2$-Rezeptoren 24-mal stärker agonistisch wirkt als auf $Beta_1$-Rezeptoren und 20-mal stärker als auf $Beta_3$-Rezeptoren.

Inhaliertes Indacaterol wirkt in der Lunge lokal als Bronchodilatator. Indacaterol ist ein partieller Agonist am menschlichen $beta_2$-adrenergen Rezeptor mit einer Wirkstärke im nanomolaren Bereich. In isolierten menschlichen Bronchien hat Indacaterol eine schnell einsetzende Wirkung und eine lange Wirkdauer.

Obwohl $Beta_2$-Rezeptoren die überwiegenden adrenergen Rezeptoren in der glatten Muskulatur der Bronchien und $Beta_1$-Rezeptoren die überwiegenden adrenergen Rezeptoren im menschlichen Herzen sind, gibt es auch im Herzen $beta_2$-adrenerge Rezeptoren, die 10 bis 50 % aller adrenergen Rezeptoren ausmachen. Die genaue Funktion der $beta_2$-adrenergen Rezeptoren im Herzen ist unbekannt, aber ihr Vorkommen deutet auf die Möglichkeit hin, dass auch hochselektive $beta_2$-adrenerge Agonisten kardiale Effekte haben können.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer ganzen Reihe von klinischen Studien zur Pharmakodynamik und Wirksamkeit zeigte Onbrez Breezhaler nach einmal täglicher Anwendung einer Dosis von 150 bzw. 300 Mikrogramm konsistent eine signifikante Verbesserung der Lungenfunktion (Messung anhand des forcierten exspiratorischen Volumens in einer Sekunde, FEV_1) über 24 Stunden. Die Wirkung setzte rasch innerhalb von 5 Minuten nach Inhalation ein, mit einer Erhöhung des FEV_1 gegenüber dem Ausgangswert von 110 bis 160 ml, vergleichbar mit der Wirkung des schnell wirkenden $Beta_2$-Agonisten Salbutamol in einer Dosierung von 200 Mikrogramm, und statistisch signifikant schneller als Salmeterol/Fluticason 50/500 Mikrogramm. Der durchschnittliche Spitzenwert der Verbesserung des FEV_1 gegenüber dem Ausgangswert betrug 250 bis 330 ml im Steady State.

Die bronchodilatatorische Wirkung war unabhängig vom Zeitpunkt der Dosierung, morgens oder abends.

Es wurde gezeigt, dass Onbrez Breezhaler die Hyperinflation der Lunge reduziert. Dies führt im Vergleich zu Placebo zu einer erhöhten inspiratorischen Kapazität während körperlicher Betätigung und im Ruhezustand.

Auswirkungen auf die kardiale Elektrophysiologie
In einer doppelblinden, placebo- und aktiv (Moxifloxacin-)kontrollierten Studie über 2 Wochen mit 404 gesunden Probanden betrug die maximale mittlere (90 %-Konfidenzintervall) Verlängerung des QT_cF-Intervalls nach mehrfacher Gabe von 150 Mikrogramm, 300 Mikrogramm bzw. 600 Mikrogramm 2,66 (0,55; 4,77), 2,98 (1,02; 4,93) bzw. 3,34 (0,86; 5,82) Millisekunden. Im geprüften Dosisbereich gab es keine Anzeichen für einen Zusammenhang zwischen Konzentration und Delta-QT_c.

Wie in einer 26-wöchigen, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie an 605 Patienten mit COPD nachgewiesen, gab es keinen klinisch relevanten Unterschied bezüglich der Entwicklung von arrhythmogenen Ereignissen. Dies wurde bei Patienten, welche die empfohlene Onbrez Breezhaler-Dosierungen und solchen, die Placebo erhielten oder mit Tiotropium behandelt wurden, zu Studienbeginn und bis zu dreimal während des 26-wöchigen Behandlungszeitraums über 24 Stunden erhoben.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Das klinische Entwicklungsprogramm von Onbrez Breezhaler beinhaltete eine 12-Wochen-Studie, zwei 6-Monats-Studien (wovon eine Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit auf ein Jahr ausgedehnt wurde) und eine 1-Jahres-Studie bei Patienten mit klinisch diagnostizierter COPD. In diesen Studien wurden die Lungenfunktion sowie gesundheitsbezogene Ergebnisse wie Dyspnoe, Exazerbationen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität beurteilt.

Lungenfunktion
Nach einmal täglicher Anwendung einer Dosis von 150 Mikrogramm bzw. 300 Mikrogramm bewirkte Onbrez Breezhaler eine klinisch bedeutsame Verbesserung der Lungenfunktion. Am primären Endpunkt (24-Stunden-Trough-FEV_1-Wert) nach 12 Wochen führte die Dosis von 150 Mikrogramm zu einem Anstieg von 130 bis 180 ml im Vergleich zu Placebo ($p<0,001$) und 60 ml im Vergleich zu Salmeterol 50 Mikrogramm zweimal täglich ($p<0,001$). Die Dosis von 300 Mikrogramm bewirkte einen Anstieg von 170 bis 180 ml im Vergleich zu Placebo ($p<0,001$) und 100 ml im Vergleich zu Formoterol 12 Mikrogramm zweimal täglich ($p<0,001$). Beide Dosierungen bewirkten einen Anstieg von 40 bis 50 ml gegenüber offen angewendetem Tiotropium 18 Mikrogramm einmal täglich (150 Mikrogramm, $p=0,004$; 300 Mikrogramm, $p=0,01$). Die 24 Stunden anhaltende bronchodilatatorische Wirkung von Onbrez Breezhaler blieb von der ersten Gabe an über einen einjährigen Behandlungszeitraum ohne Anzeichen eines Wirksamkeitsverlusts (Tachyphylaxie) bestehen.

Symptomatische Vorteile
Beide Dosierungen bewirkten im Vergleich zu Placebo statistisch signifikante Verbesserungen der Symptome bei Dyspnoe und eine Verbesserung des Gesundheitszustandes (bei Beurteilung mit Hilfe des Transitional Dyspnoea Index [TDI] bzw. des St. George's Respiratory Questionnaire [SGRQ]). Die Größenordnung des Ansprechens war im Allgemeinen höher als mit aktiven Vergleichspräparaten (Tabelle 2). Zusätzlich benötigten mit Onbrez Breezhaler behandelte Patienten signifikant weniger Notfallmedikation, hatten mehr Tage, an denen im Vergleich zu Placebo keine Notfallmedikation erforderlich war, und einen signifikant erhöhten Prozentsatz von Tagen ohne Tagessymptome.

Eine zusammenfassende Analyse nach 6-monatiger Behandlung ergab, dass die COPD-Exazerbationsrate statistisch signifikant niedriger als bei Placebo ist. Der Vergleich zu Placebo zeigte für die Behandlung mit 150 Mikrogramm bzw. 300 Mikrogramm ein Verhältnis der Raten von 0,68 (95 % KI [0,47; 0,98]; p-Wert 0,036) bzw. 0,74 (95 % KI [0,56; 0,96]; p-Wert 0,026).

Für Personen afrikanischer Abstammung liegen begrenzte Behandlungserfahrungen vor.

Tabelle 2 Symptomlinderung nach 6-monatiger Behandlungsdauer

Behandlung Dosis (Mikrogramm)	**Indacaterol 150 einmal täglich**	**Indacaterol 300 einmal täglich**	**Tiotropium 18 einmal täglich**	**Salmeterol 50 zweimal täglich**	**Formoterol 12 zweimal täglich**	**Placebo**
Prozentsatz der Patienten, die einen MCID im TDI erreichten†	57 [a] 62 [b]	71 [b] 59 [c]	57 [b]	54 [a]	54 [c]	45 [a] 47 [b] 41 [c]
Prozentsatz der Patienten, die einen MCID im SGRQ erreichten†	53 [a] 58 [b]	53 [b] 55 [c]	47 [b]	49 [a]	51 [c]	38 [a] 46 [b] 40 [c]
Reduktion der Hübe/Tag mit Notfallmedikation gegenüber Ausgangswert	1,3 [a] 1,5 [b]	1,6 [b]	1,0 [b]	1,2 [a]	n/e	0,3 [a] 0,4 [b]
Prozentsatz der Tage ohne Anwendung einer Notfallmedikation	60 [a] 57 [b]	58 [b]	46 [b]	55 [a]	n/e	42 [a] 42 [b]

Studiendesign mit [a]: Indacaterol 150 Mikrogramm, Salmeterol und Placebo; [b]: Indacaterol 150 und 300 Mikrogramm, Tiotropium und Placebo; [c]: Indacaterol 300 Mikrogramm, Formoterol und Placebo
† MCID = geringster klinisch relevanter Unterschied (TDI-Veränderung ≥1 Punkt, SGRQ-Veränderung ≥4 Punkte)
n/e = nach 6 Monaten nicht beurteilt

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Onbrez Breezhaler eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Indacaterol ist ein chirales Molekül mit R-Konfiguration.

Pharmakokinetische Daten wurden in einer Reihe von klinischen Studien, an gesunden Probanden und COPD-Patienten gewonnen.

Resorption

Im Median dauerte es nach Anwendung einer Inhalationseinzeldosis oder wiederholter Inhalationsdosen etwa 15 Minuten, bis Spitzenkonzentrationen von Indacaterol im Serum erreicht waren. Die systemische Exposition von Indacaterol nahm mit steigender Dosis (150 Mikrogramm bis 600 Mikrogramm) proportional zur Dosis zu. Die absolute Bioverfügbarkeit von Indacaterol nach einer Inhalationsdosis betrug im Durchschnitt 43 bis 45 %. Die systemische Exposition ist das gemeinsame Resultat der Absorption über Lunge und Magen-Darm; ca. 75 % der systemischen Exposition resultierte aus pulmonaler Absorption und ca. 25 % aus gastrointestinaler Absorption.

Bei wiederholter Anwendung einmal täglich stiegen die Serumkonzentrationen von Indacaterol an. Das Fließgleichgewicht (Steady State) war innerhalb von 12 bis 14 Tagen erreicht. Das mittlere Akkumulationsverhältnis von Indacaterol, d. h. die AUC im Verlauf des 24-Stunden-Dosierungsintervalls an Tag 14 im Vergleich zu Tag 1, lag bei einmal täglich inhalierten Dosen von 150 Mikrogramm bis 600 Mikrogramm im Bereich von 2,9 bis 3,5.

Verteilung

Nach intravenöser Infusion betrug das Verteilungsvolumen von Indacaterol in der terminalen Eliminationsphase 2557 Liter, was für eine weitreichende Verteilung spricht. Die Bindung an humane Serum- und Plasmaproteine betrug *in vitro* 94,1 bis 95,3 % bzw. 95,1 bis 96,2 %.

Biotransformation

Nach oraler Anwendung von radioaktiv markiertem Indacaterol in einer ADME-Studie (Absorption, Distribution, Metabolismus, Exkretion) beim Menschen war im Serum hauptsächlich unverändertes Indacaterol nachweisbar. Dieses machte etwa ein Drittel der gesamten arzneimittelbedingten AUC über 24 Stunden aus. Der häufigste Metabolit im Serum war ein hydroxyliertes Derivat. Phenolische O-Glukuronide von Indacaterol und hydroxyliertes Indacaterol waren weitere häufige Metaboliten. Ein Diastereomer des hydroxylierten Derivats, ein N-Glukuronid von Indacaterol sowie C- und N-dealkylierte Produkte wurden zudem als weitere Metabolite identifiziert.

In-vitro-Untersuchungen ergaben, dass UGT1A1 die einzige UGT-Isoform ist, die Indacaterol zum phenolischen O-Glukuronid metabolisierte. Die oxidativen Metabolite wurden nach Inkubation mit rekombinantem CYP1A1, CYP2D6 und CYP3A4 nachgewiesen. CYP3A4 gilt als bedeutendstes Isoenzym bei der Hydroxylierung von Indacaterol. *In-vitro*-Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass Indacaterol ein niederaffines Substrat für die Effluxpumpe P-gp ist.

Elimination

In klinischen Studien, in welchen Harn gesammelt wurde, war die Menge an unverändert über den Harn ausgeschiedenem Indacaterol generell niedriger als 2 % der Dosis. Die renale Clearance von Indacaterol betrug durchschnittlich zwischen 0,46 und 1,20 l/h. In Anbetracht dessen, dass die Serum-Clearance von Indacaterol 23,3 l/h beträgt, spielt die renale Clearance bei der Elimination von systemisch verfügbarem Indacaterol offensichtlich eine untergeordnete Rolle (etwa 2 bis 5 % der systemischen Clearance).

In einer ADME-Studie mit oral angewendetem Indacaterol dominierte die Ausscheidung über die Fäzes gegenüber der Ausscheidung über den Harn. Indacaterol wurde über die menschlichen Fäzes überwiegend als unveränderte Ursprungssubstanz (54 % der Dosis) und in geringerem Maß in Form von hydroxylierten Indacaterol-Metaboliten (23 % der Dosis) ausgeschieden. Die Massenbilanz war mit einer Wiederfindung von ≥90 % der Dosis in den Exkrementen vollständig.

Die Serumkonzentrationen von Indacaterol verringerten sich in multiphasischer Weise bei einer durchschnittlichen terminalen Halbwertszeit zwischen 45,5 und 126 Stunden. Die aus der Akkumulation von Indacaterol nach Mehrfachdosierung errechnete effektive Halbwertszeit betrug zwischen 40 und 52 Stunden. Dies steht im Einklang mit dem beobachteten Zeitraum bis zum Erreichen des Steady-State von etwa 12 bis 14 Tagen.

Spezielle Patientengruppen

Eine populationspharmakokinetische Analyse belegte, dass Alter (Erwachsene bis zu 88 Jahren), Geschlecht, Gewicht (32 bis 168 kg) oder Rasse keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Indacaterol haben. Es ergaben sich keine Anzeichen eines Unterschieds zwischen ethnischen Subgruppen in dieser Population.

Bei Patienten mit leichter und mittelschwerer Leberfunktionsstörung waren die C_{max}- oder AUC-Werte von Indacaterol nicht maßgeblich verändert. Auch bezüglich der Proteinbindung ergaben sich keine Unterschiede zwischen Patienten mit leichter und mittelschwerer Leberfunktionsstörung und den gesunden Kontrollpersonen. Es wurden keine Studien bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion durchgeführt.

Aufgrund der sehr geringen Bedeutung der Ausscheidung über die Harnwege für die Gesamtelimination aus dem Körper wurde keine Studie bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System, die auf die $beta_2$-agonistischen Eigenschaften von Indacaterol zurückzuführen sind, schlossen Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und myokardiale Läsionen bei Hunden ein. Bei Nagetieren wurden leichte Reizungen der Nasenhöhle und des Larynx beobachtet. Alle diese Befunde traten bei Expositionen auf, die ausreichend weit über den zu erwartenden humantherapeutischen Expositionen lagen.

Obwohl Indacaterol in einer Fertilitätsstudie mit Ratten keinen Einfluss auf die allgemeine Reproduktionsfähigkeit hatte, wurde in Ratten in einer Studie zur Prüfung der peri-und postnatalen Entwicklung bei einer Exposition, die 14-fach höher war als bei der Behandlung von Menschen mit Onbrez Breezhaler, eine Abnahme der Zahl trächtiger F_1-Nachkommen beobachtet. Indacaterol war in Ratten oder Kaninchen weder embryotoxisch noch teratogen.

Gentoxizitätsstudien ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potenzial. Die Karzinogenität wurde in einer Zweijahresstudie an Ratten und einer Sechsmonatsstudie an transgenen Mäusen geprüft. Die erhöhte Häufigkeit benigner ovarieller Leiomyome und fokaler Hyperplasie der glatten Ovarialmuskulatur bei Ratten deckte sich mit ähnlichen Befunden für andere $beta_2$-adrenerge Agonisten. Es gab keine Hinweise auf Karzinogenität bei Mäusen. Systemische Expositionen (AUC) im NOAEL(no observed adverse effect level)-Bereich waren bei Ratten und Mäusen in diesen Studien mindestens um das 7- bzw. 49-Fache höher als bei Menschen, die mit Onbrez Breezhaler in einer Dosierung von 300 Mikrogramm einmal täglich behandelt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Kapselinhalt
Lactose-Monohydrat

Kapselhülle
Gelatine

Drucktinte, schwarz
Schellack (Ph.Eur.) (E 904)
Eisen(II,III)-oxid (E 172)
Propylenglycol (E 1520)
Konzentrierte Ammoniak-Lösung

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Kapselinhalt
Lactose-Monohydrat

Kapselhülle
Gelatine

Drucktinte, blau
Schellack (Ph.Eur.) (E 904)
Brilliantblau FCF (E 133)
Propylenglycol (E 1520)
Titandioxid (E 171)
Eisen(II,III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Onbrez Breezhaler ist ein Inhalator für Einzeldosen. Inhalatorgehäuse und Schutzkappe bestehen aus Acrylnitril-Butadien-Styrol und die Drucktasten bestehen aus Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol. Nadeln und Federn bestehen aus Edelstahl.

PA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen, mit 10 Hartkapseln.

Faltschachtel mit 10 Kapseln und einem Onbrez Breezhaler-Inhalator.
Faltschachtel mit 30 Kapseln und einem Onbrez Breezhaler-Inhalator.

Mehrfachpackung mit 2 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 3 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 30 Packungen (jede Einzelpackung enthält 10 Kapseln und 1 Inhalator).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

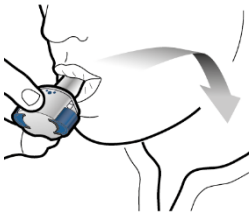
Jeder Inhalator ist nach Gebrauch aller Kapseln zu entsorgen.

Anleitung zu Handhabung und Anwendung

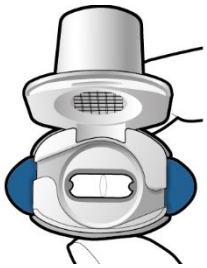
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig durch, bevor Sie den Onbrez Breezhaler verwenden.

Einlegen

Durchstechen und loslassen

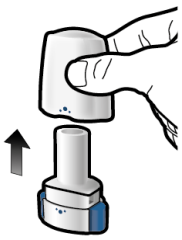


Tief inhalieren



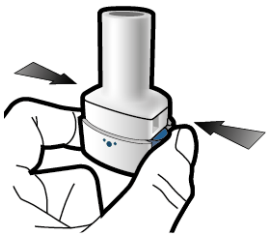
Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

1



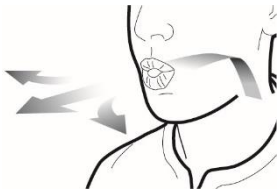
Schritt 1a:
Schutzkappe abziehen

2



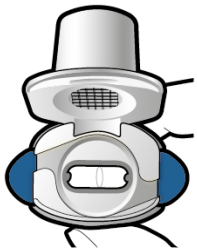
Schritt 2a:
Durchstechen Sie die Kapsel einmal.
Halten Sie den Inhalator nach oben.
Durchstechen Sie die Kapsel, indem Sie beide Seitentasten gleichzeitig fest drücken.

3

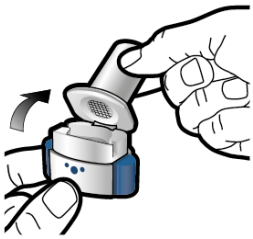


Schritt 3a:
Atmen Sie vollständig aus.
Blasen Sie nicht in den Inhalator.

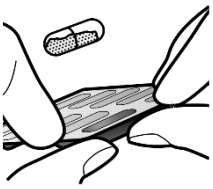
Kontrolle



Kontrollieren Sie, ob die Kapsel entleert ist.
Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob noch Pulver in der Kapsel verblieben ist.

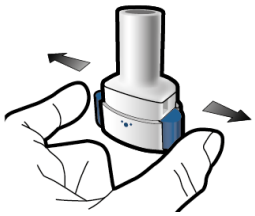


Schritt 1b:
Inhalator öffnen

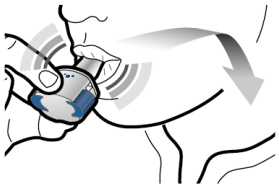


Schritt 1c:
Kapsel entnehmen
Entnehmen Sie eine Kapsel aus dem Blister.
Die Kapsel nicht schlucken.

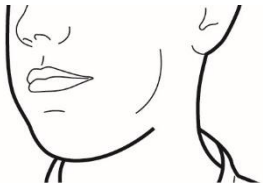
Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.
Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.



Schritt 2b:
Lassen Sie die Seitentasten los.



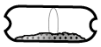
Schritt 3b:
Das Arzneimittel tief inhalieren
Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt.
Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest darum.
Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.
Atmen Sie rasch und so tief wie Sie können ein.
Während der Inhalation werden Sie ein schwirrendes Geräusch hören.
Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.



Schritt 3c:
Atem anhalten
Halten Sie Ihren Atem bis zu 5 Sekunden an.

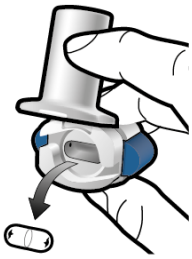
Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:

- Schließen Sie den Inhalator.
- Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.



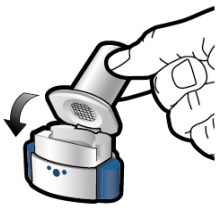
Pulver verblieben

Entleert



Entleerte Kapsel entfernen
Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Haushaltsabfall.
Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Schritt 1d:
Kapsel einlegen
Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.



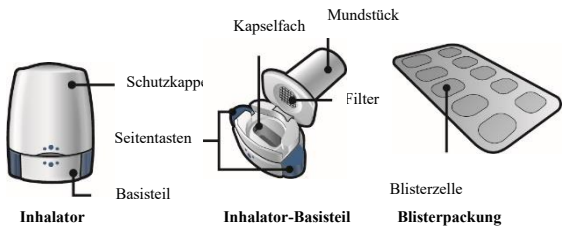
Schritt 1e:
Inhalator schließen

Wichtige Informationen

- Onbrez Breezhaler-Kapseln müssen stets in der Blisterverpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Onbrez Breezhaler-Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Onbrez Breezhaler-Inhalator nicht zusammen mit anderen Arzneimittel-Kapseln.
- Stecken Sie die Kapsel niemals in Ihren Mund oder in das Mundstück des Inhalators.
- Drücken Sie die Seitentasten nicht öfter als einmal.
- Blasen Sie nicht in das Mundstück.
- Drücken Sie nicht auf die Seitentasten, während Sie durch das Mundstück inhalieren.
- Fassen Sie die Kapseln nicht mit nassen Händen an.
- Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Ihre Onbrez Breezhaler-Inhalator-Packung enthält:

- Einen Onbrez-Breezhaler-Inhalator
- Eine oder mehrere Blisterpackungen mit jeweils 6 oder 10 Onbrez Breezhaler-Kapseln, die zusammen mit dem Inhalator angewendet werden



Häufig gestellte Fragen

Warum hat der Inhalator beim Einatmen kein Geräusch gemacht?
Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Wenn dies der Fall ist, klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 3a bis 3c.

Was soll ich tun, wenn noch Pulver in der Kapsel verblieben ist?
Sie haben noch nicht genug Ihres Arzneimittels erhalten. Schließen Sie den Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.

Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle?
Dies kann passieren. Solange die Kapsel leer ist, haben Sie genug von Ihrem Arzneimittel erhalten.

Ich habe kleine Stücke der Kapsel auf meiner Zunge gefühlt – spielt das eine Rolle?
Das kann passieren. Es ist nicht schädlich. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in kleine Stücke zerbricht, wird erhöht, wenn die Kapsel mehr als einmal durchstochen wird.

Reinigung des Inhalators
Wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch ab, um Pulverreste zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken. Reinigen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch
Jeder Inhalator sollte nach Gebrauch aller Kapseln entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel und Inhalatoren entsorgen können.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

EU/1/09/593/001-005

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

EU/1/09/593/006-010

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. November 2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

ANHANG II

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichungen von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:
- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR EINZELPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat und Gelatine. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

10 Kapseln + 1 Inhalator
30 Kapseln + 1 Inhalator

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Kapseln nicht schlucken.
Nur zur Anwendung mit dem beiliegenden Inhalator.
Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.
In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/593/001	10 Kapseln + 1 Inhalator
EU/1/09/593/002	30 Kapseln + 1 Inhalator

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Onbrez Breezhaler 150

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR MEHRFACHPACKUNG (EINSCHLIESSLICH BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat und Gelatine. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

Mehrfachpackung: 60 (2 Packungen mit je 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung: 90 (3 Packungen mit je 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung: 300 (30 Packungen mit je 10 Kapseln und 1 Inhalator).

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Kapseln nicht schlucken.
Nur zur Anwendung mit dem beiliegenden Inhalator.
Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.
In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/593/003	60 Kapseln + 2 Inhalatoren
EU/1/09/593/004	90 Kapseln + 3 Inhalatoren
EU/1/09/593/005	300 Kapseln + 30 Inhalatoren

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Onbrez Breezhaler 150

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL DER TEILPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat und Gelatine. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

10 Kapseln und 1 Inhalator, Teil einer Mehrfachpackung, Einzelverkauf unzulässig.
30 Kapseln und 1 Inhalator, Teil einer Mehrfachpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Kapseln nicht schlucken.
Nur zur Anwendung mit dem beiliegenden Inhalator.
Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.
In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/593/003	60 Kapseln + 2 Inhalatoren
EU/1/09/593/004	90 Kapseln + 3 Inhalatoren
EU/1/09/593/005	300 Kapseln + 30 Inhalatoren

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Onbrez Breezhaler 150

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

LASCHEN-INNENSEITE DES UMKARTONS DER EINZELPACKUNG UND DER FALTSCHACHTEL DER TEILPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG

1. WEITERE ANGABEN

1	Einlegen
2	Durchstechen und loslassen
3	Tief inhalieren
Kontrolle	Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

Packungsbeilage beachten.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Europharm Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Nur zur Inhalation. Nicht schlucken.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR EINZELPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 300 Mikrogramm Indacaterol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat und Gelatine. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

10 Kapseln + 1 Inhalator
30 Kapseln + 1 Inhalator

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Kapseln nicht schlucken.
Nur zur Anwendung mit dem beiliegenden Inhalator.
Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.
In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/593/006	10 Kapseln + 1 Inhalator
EU/1/09/593/007	30 Kapseln + 1 Inhalator

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Onbrez Breezhaler 300

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR MEHRFACHPACKUNG (EINSCHLIESSLICH BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 300 Mikrogramm Indacaterol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat und Gelatine. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

Mehrfachpackung: 60 (2 Packungen mit je 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung: 90 (3 Packungen mit je 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung: 300 (30 Packungen mit je 10 Kapseln und 1 Inhalator).

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Kapseln nicht schlucken.
Nur zur Anwendung mit dem beiliegenden Inhalator.
Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.
In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/593/008	60 Kapseln + 2 Inhalatoren
EU/1/09/593/009	90 Kapseln + 3 Inhalatoren
EU/1/09/593/010	300 Kapseln + 30 Inhalatoren

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Onbrez Breezhaler 300

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL DER TEILPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält Indacaterolmaleat, entsprechend 300 Mikrogramm Indacaterol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat und Gelatine. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

10 Kapseln und 1 Inhalator, Teil einer Mehrfachpackung, Einzelverkauf unzulässig.
30 Kapseln und 1 Inhalator, Teil einer Mehrfachpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Kapseln nicht schlucken.
Nur zur Anwendung mit dem beiliegenden Inhalator.
Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.
In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/593/008	60 Kapseln + 2 Inhalatoren
EU/1/09/593/009	90 Kapseln + 3 Inhalatoren
EU/1/09/593/010	300 Kapseln + 30 Inhalatoren

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Onbrez Breezhaler 300

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

LASCHEN-INNENSEITE DES UMKARTONS DER EINZELPACKUNG UND DER FALTSCHACHTEL DER TEILPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG

1. WEITERE ANGABEN

1	Einlegen
2	Durchstechen und loslassen
3	Tief inhalieren
Kontrolle	Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

Packungsbeilage beachten.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Europharm Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Nur zur Inhalation. Nicht schlucken.

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Onbrez Breezhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Onbrez Breezhaler beachten?
3. Wie ist Onbrez Breezhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Onbrez Breezhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Onbrez Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Was ist Onbrez Breezhaler?
Onbrez Breezhaler enthält den Wirkstoff Indacaterol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Wenn Sie es inhalieren, entspannt es die Muskeln in den Wänden der kleinen Atemwege. Dies trägt dazu bei, die Atemwege zu öffnen, damit die Luft leichter in die Lunge hinein und aus der Lunge heraus gelangen kann.

Wofür wird Onbrez Breezhaler angewendet?
Onbrez Breezhaler wird angewendet, um das Atmen bei erwachsenen Patienten zu erleichtern, die aufgrund einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) Schwierigkeiten bei der Atmung haben. Bei COPD verengen sich die Muskeln um die Atemwege. Dies erschwert das Atmen. Dieses Arzneimittel entspannt diese Muskeln in der Lunge, wodurch es für Luft einfacher ist, in die Lunge hinein und heraus zu kommen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Onbrez Breezhaler beachten?

Onbrez Breezhaler darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Indacaterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Onbrez Breezhaler anwenden,
- wenn Sie Asthma haben (in diesem Fall sollen Sie Onbrez Breezhaler nicht anwenden).
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben (Thyreotoxikose).
- wenn Sie an Diabetes leiden.

Während der Behandlung mit Onbrez Breezhaler
- **Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie unmittelbar nach Anwendung des Arzneimittels ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, Keuchen oder Kurzatmigkeit entwickeln. Es könnte sich um Anzeichen eines Zustandes, der als Bronchospasmus bezeichnet wird, handeln.
- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn sich Ihre COPD-Symptome (Kurzatmigkeit, Keuchen, Husten) nicht bessern oder schlimmer werden.

Kinder und Jugendliche
Onbrez Breezhaler **sollte nicht** bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden**.

Anwendung von Onbrez Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten, die ähnlich wie Onbrez Breezhaler sind (d. h. Arzneimittel wie z. B. Salmeterol und Formoterol). Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, könnte erhöht sein.
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen dienen (wie Propranolol) oder zur Behandlung der als Glaukom bezeichneten Augenkrankheit (wie Timolol).
- Arzneimittel, welche den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
    - Steroide (z. B. Prednisolon),
    - Diuretika (Wassertabletten) zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Hydrochlorothiazid,
    - Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten, wie Theophyllin.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Onbrez Breezhaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Onbrez Breezhaler einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Onbrez Breezhaler enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Onbrez Breezhaler anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge Onbrez Breezhaler wird angewendet?
- Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt die Anwendung der Kapsel zu 150 Mikrogramm oder der Kapsel zu 300 Mikrogramm verordnen. Wenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet an.
- Wenden Sie den Inhalator jeden Tag zur gleichen Zeit an; die Wirkung hält 24 Stunden an. Dies gewährleistet, dass immer genug Arzneimittel in Ihrem Körper vorhanden ist, damit Sie während des Tages und der Nacht leichter atmen können. Eine solche regelmäßige Anwendung hilft Ihnen außerdem, die Inhalation nicht zu vergessen.

Wie wird Onbrez Breezhaler angewendet?
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln (in Blisterpackungen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Der Onbrez Breezhaler-Inhalator dient zur Inhalation des in einer Kapsel enthaltenen Arzneimittels.
- Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem in dieser Packung enthaltenen Inhalator (Onbrez Breezhaler-Inhalator). Die Kapseln dürfen erst vor Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Onbrez Breezhaler-Inhalator.
- Entsorgen Sie jeden Inhalator nach Gebrauch aller Kapseln.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- **Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.**

Wenn Sie eine größere Menge von Onbrez Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Onbrez Breezhaler inhaliert haben oder wenn eine andere Person Ihre Kapseln angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf. Zeigen Sie die Onbrez Breezhaler-Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich. Sie werden möglicherweise feststellen, dass Ihr Herz schneller als gewöhnlich schlägt oder Sie können Kopfschmerzen haben, sich schläfrig fühlen, Übelkeit verspüren oder sich übergeben müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Onbrez Breezhaler vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie die nächste Dosis am darauf folgenden Tag zur üblichen Zeit. Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wie lange ist die Behandlung mit Onbrez Breezhaler fortzusetzen?
- Setzen Sie die Behandlung mit Onbrez Breezhaler so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.
- COPD ist eine chronische Krankheit und Sie sollen Onbrez Breezhaler daher **jeden Tag** anwenden, d. h. nicht nur, wenn Sie Atemprobleme oder andere COPD-Symptome haben.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Ihre Behandlung mit Onbrez Breezhaler fortsetzen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt,
- wenn Sie drückende Schmerzen im Brustkorb entwickeln (häufig).
- wenn Ihr Blutzucker-Spiegel auf hohe Werte ansteigt (Diabetes). Sie werden sich in diesem Fall müde fühlen, sehr durstig und hungrig werden (ohne Gewichtszunahme) und mehr Urin ausscheiden als üblich (häufig).
- wenn Sie unregelmäßigen Herzschlag entwickeln (gelegentlich).
- wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bekommen, wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (gelegentlich).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen mit pfeifenden Geräuschen oder Husten haben (gelegentlich).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Beschwerden ähnlich einer Erkältung. Sie können alle oder die Mehrzahl der folgenden Symptome entwickeln: Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Husten und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn (Nebenhöhlenentzündung)
- Laufende Nase
- Husten
- Halsschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Muskelkrämpfe
- Geschwollene Hände, Knöchel und Füße (Ödem)
- Juckreiz/Hautausschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen in den Muskeln, Knochen oder Gelenken

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schneller Herzschlag
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Muskelschmerz

Manche Patienten husten gelegentlich kurz nach der Inhalation des Arzneimittels. Husten ist ein häufiges Symptom bei COPD. Wenn Sie kurz nach der Inhalation des Arzneimittels husten, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Überprüfen Sie den Inhalator, um sicherzustellen, dass die Kapsel leer ist und dass Sie die volle Dosis erhalten haben. Wenn die Kapsel leer ist, besteht kein Anlass zur Beunruhigung. Ist die Kapsel nicht leer, wiederholen Sie die Inhalation gemäß der Anleitung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Onbrez Breezhaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Onbrez Breezhaler enthält
- Jede Onbrez Breezhaler-150-Mikrogramm-Kapsel enthält 150 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Gelatine (Kapselhülle).
    - Die Inhaltsstoffe der schwarzen Drucktinte sind Schellack (Ph.Eur.) (E 904), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520), konzentrierte Ammoniaklösung.
- Jede Onbrez Breezhaler-300-Mikrogramm-Kapsel enthält 300 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Gelatine (Kapselhülle).
    - Die Inhaltsstoffe der blauen Drucktinte sind Schellack (Ph.Eur.) (E 904), Brilliantblau FCF (E 133), Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Onbrez Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung
In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln in Blisterpackungen. Die Kapseln sind transparent (farblos) und enthalten ein weißes Pulver.

- Onbrez Breezhaler-150-Mikrogramm-Kapseln weisen einen **schwarzen** Balken auf, über dem der Produktcode „**IDL 150**“ in **Schwarz** aufgedruckt ist und das Firmenlogo, ebenfalls in **Schwarz**, darunter.
- Onbrez Breezhaler-300-Mikrogramm-Kapseln weisen einen **blauen** Balken auf, über dem der Produktcode „**IDL 300**“ in **Blau** aufgedruckt ist und das Firmenlogo, ebenfalls in **Blau**, darunter.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Faltschachtel mit 10 Kapseln und 1 Inhalator.
Faltschachtel mit 30 Kapseln und 1 Inhalator.
Mehrfachpackung mit 2 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 3 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 30 Packungen (jede Einzelpackung enthält 10 Kapseln und 1 Inhalator).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

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

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

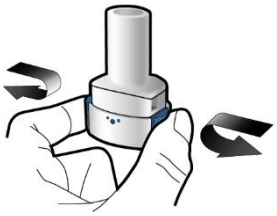
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

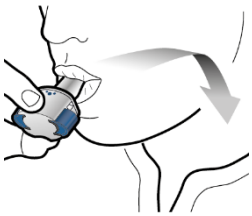
ANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG DES ONBREZ BREEZHALER-INHALATORS

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig durch, bevor Sie den Onbrez Breezhaler verwenden.

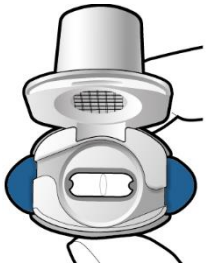
Einlegen



Durchstechen und loslassen

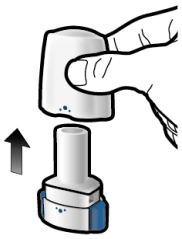


Tief inhalieren

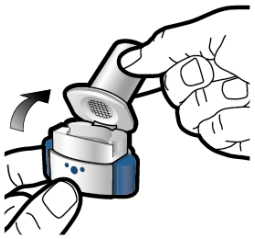


Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

1

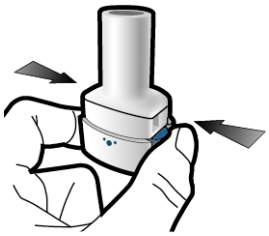


Schritt 1a:
Schutzkappe abziehen

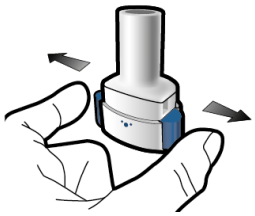


Schritt 1b:
Inhalator öffnen

2



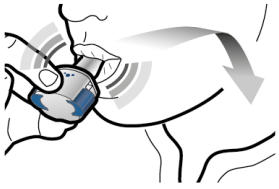
Schritt 2a:
Durchstechen Sie die Kapsel einmal.
Halten Sie den Inhalator nach oben.
Durchstechen Sie die Kapsel, indem Sie beide Seitentasten gleichzeitig fest drücken.
Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.
Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.



Schritt 2b:
Lassen Sie die Seitentasten los.

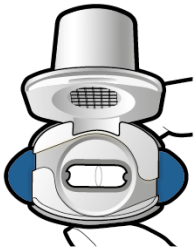
3

Schritt 3a:
Atmen Sie vollständig aus.
Blasen Sie nicht in den Inhalator.



Schritt 3b:
Das Arzneimittel tief inhalieren
Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt.
Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest darum.
Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.

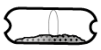
Kontrolle



Kontrollieren Sie, ob die Kapsel entleert ist.
Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob noch Pulver in der Kapsel verblieben ist.

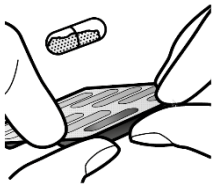
Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:

- Schließen Sie den Inhalator.
- Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.



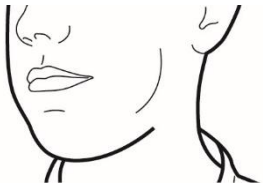
Pulver verblieben

Entleert

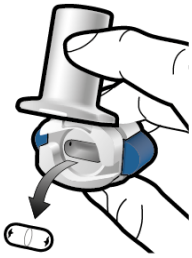


Schritt 1c:
Kapsel entnehmen
Entnehmen Sie eine Kapsel aus dem Blister.
Die Kapsel nicht schlucken.

Atmen Sie rasch und so tief wie Sie können ein. Während der Inhalation werden Sie ein schwirrendes Geräusch hören.
Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.

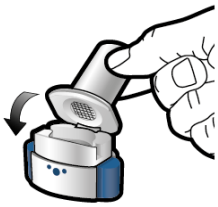


Schritt 3c:
Atem anhalten
Halten Sie Ihren Atem bis zu 5 Sekunden an.



Entleerte Kapsel entfernen
Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Haushaltsabfall.
Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Schritt 1d:
Kapsel einlegen
Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.



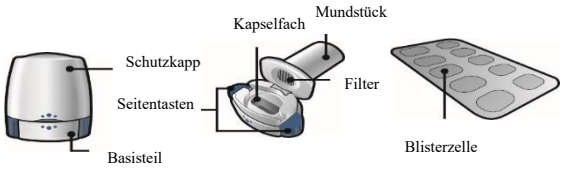
Schritt 1e:
Inhalator schließen

Wichtige Informationen

- Onbrez Breezhaler-Kapseln müssen stets in der Blisterverpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Onbrez Breezhaler-Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Onbrez Breezhaler-Inhalator nicht zusammen mit anderen Arzneimittel-Kapseln.
- Stecken Sie die Kapsel niemals in Ihren Mund oder in das Mundstück des Inhalators.
- Drücken Sie die Seitentasten nicht öfter als einmal.
- Blasen Sie nicht in das Mundstück.
- Drücken Sie nicht auf die Seitentasten, während Sie durch das Mundstück inhalieren.
- Fassen Sie die Kapseln nicht mit nassen Händen an.
- Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Ihre Onbrez Breezhaler-Inhalator-Packung enthält:

- Einen Onbrez-Breezhaler-Inhalator
- Eine oder mehrere Blisterpackungen mit jeweils 6 oder 10 Onbrez Breezhaler-Kapseln, die zusammen mit dem Inhalator angewendet werden



Inhalator **Inhalator-Basisteil** **Blisterpackung**

Häufig gestellte Fragen

Warum hat der Inhalator beim Einatmen kein Geräusch gemacht?
Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Wenn dies der Fall ist, klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 3a bis 3c.

Was soll ich tun, wenn noch Pulver in der Kapsel verblieben ist?
Sie haben noch nicht genug Ihres Arzneimittels erhalten. Schließen Sie den Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.

Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle?
Dies kann passieren. Solange die Kapsel leer ist, haben Sie genug von Ihrem Arzneimittel erhalten.

Ich habe kleine Stücke der Kapsel auf meiner Zunge gefühlt – spielt das eine Rolle?
Das kann passieren. Es ist nicht schädlich. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in kleine Stücke zerbricht, wird erhöht, wenn die Kapsel mehr als einmal durchstochen wird.

Reinigung des Inhalators
Wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch ab, um Pulverreste zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken. Reinigen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch
Jeder Inhalator sollte nach Gebrauch aller Kapseln entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel und Inhalatoren entsorgen können.