

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama išskirta per kandiklį 55 mikrogramų umeklidino (*umeclidinium*) dozė, ekvivalentiška 65 mikrogramams umeklidino bromido (*umeclidinii bromidum*). Tai atitinka 62,5 mikrogramų umeklidino (*umeclidinium*) dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozė, ekvivalentiška 74,2 mikrogramų umeklidino bromido (*umeclidinii bromidum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje išskirtoje per kandiklį dozėje yra maždaug 12,5 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dozuoti įkvepiamieji milteliai (įkvepiamieji milteliai).

Baltos spalvos milteliai pilkos spalvos inhaliatoriuje (Ellipta) su šviesiai žalios spalvos kandiklio dangteliu ir dozės skaitikliu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Incruse Ellipta skirtas palaikomajam bronchų plečiamajam gydymui, norint palengvinti simptomus suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems

Rekomenduojama dozė yra vienas umeklidino bromido įkvėpimas vieną kartą per parą.

Bronchų išsiplėtimo palaikymui Incruse Ellipta reikia vartoti vieną kartą per parą kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Didžiausia dozė yra vienas umeklidino bromido įkvėpimas vieną kartą per parą.

Ypatingosios populiacijos

Senyviems pacientams

Vyresniems kaip 65 metų pacientams dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Dozės keisti pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Dozės keisti pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, nereikia. Incruse Ellipta vartojimas pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, netirtas ir jiems vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Aktualių Incruse Ellipta vartojimo indikacijų gydant LOPL vaikų populiacijos (jaunesniems kaip 18 metų) pacientams nėra.

Vartojimo metodas

Incruse Ellipta yra skirtas tik įkvėpti.

Vartojimo instrukcijos

Toliau esančios 30 dozių inhaliatoriaus (skirtas vartoti 30 dienų) instrukcijos taip pat tinka ir 7 dozių inhaliatoriui (skirtas vartoti 7 dienas).

Ellipta inhaliatorius yra užpildytas vaistinio preparato dozėmis ir paruoštas naudojimui.

Inhaliatorius yra supakuotas į dėklą, kuriame yra drėgmę mažinantis sausiklio paketėlis. Sausiklio paketėlį reikia išmesti, jo negalima atidaryti, suvalgyti ar įkvėpti.

Pacientui reikia patarti, kad neatidarytų inhaliatoriaus dėklo tol, kol nebus pasiruošęs įkvėpti vaistinio preparato dozę.

Pirmą kartą išimant iš sandaraus dėklo, inhaliatorius bus uždarytas. Inhaliatoriaus etiketėje tam skirtoje vietoje ties užrašu „Suvartoti iki:“ reikia užrašyti išmetimo datą. Data, iki kurios reikia suvartoti (įrašyta ties užrašu „Suvartoti iki:“), yra po 6 savaičių nuo inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Praėjus šiam laikui, inhaliatoriaus naudoti negalima. Inhaliatoriaus dėklą galima išmesti po to, kai jis atidaromas pirmą kartą.

Jeigu dangtelis atidaromas ir uždaromas neįkvėpus vaistinio preparato, bus prarasta dozė. Prarastoji dozė bus saugiai uždaryta inhaliatoriaus viduje, bet jos daugiau nebus galima įkvėpti.

Neįmanoma atsitiktinai įkvėpti per daug vaistinio preparato arba dvigubą vaistinio preparato dozę vienu įkvėpimu.

a) Dozės paruošimas

Pasiruošus įkvėpti dozę, reikia atidaryti dangtelį. Inhaliatoriaus negalima kratyti.

Dangtelį reikia stumti žemyn tol, kol pasigirsta spragtelėjimas. Tada vaistinis preparatas yra paruoštas įkvėpimui.

Patvirtinimui dozės skaitiklyje skaičius sumažėja vienetu. Jei išgirdus spragtelėjimą, dozės skaitiklio skaičius nesumažėja, inhaliatorius neišskirs dozės. Tokį inhaliatorių reikia grąžinti vaistininkui.

b) Kaip įkvėpti vaistinio preparato?

Laikant inhaliatorių kuo toliau nuo burnos, reikia giliai iškvėpti (taip, kad pacientas nejusėtų diskomforto), bet negalima iškvėpti į inhaliatorių.

Kandiklį reikia įkišti tarp lūpų ir jį tvirtai sučiaupti lūpomis. Vartojimo metu ventiliavimo angos turi būti neuždengtos pirštais.

- Vieną kartą ilgai, tolygiai, giliai įkvėpkite. Kiek įmanoma ilgiau sulaikykite šį įkvėpimą (ne trumpiau kaip 3-4 sekundes).
- Ištraukite inhaliatorių iš burnos.
- Lėtai ir atsargiai iškvėpkite.

Vaistinis preparatas ar jo skonis gali būti neįjuntami, net tinkamai naudojant inhaliatorių.

Kandiklį galima išvalyti, naudojant sausą audinį prieš uždariant dangtelį.

c) Uždarykite inhaliatorių

Norint uždaryti kandiklį, reikia stumti dangtelį aukštyn tol, kol jis juda.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Astma

Umeklidino bromido negalima vartoti astma sergantiems pacientams, nes vaistinio preparato vartojimas šios populiacijos pacientams netirtas.

Paradoksinis bronchų spazmas

Umeklidino bromido vartojimas gali sukelti paradoksinį bronchų spazmą, kuris gali kelti pavojų gyvybei. Pasireiškus paradoksiniam bronchų spazmui, gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti alternatyvų gydymą, jeigu reikia.

Ligos pasunkėjimas

Umeklidino bromidas yra skirtas palaikomajam LOPL gydymui. Šio vaistinio preparato negalima vartoti ūminiams simptomams palengvinti, t. y. skubiai pagalbai gydant ūminio bronchų spazmo epizodus. Ūminius simptomus reikia gydyti įkvėpiamaisiais trumpai veikiančiais bronchų plečiamaisiais vaistinėmis preparatais. Padidėjęs trumpai veikiančių bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų suvartojimas simptomams palengvinti rodo, kad ligos kontrolė pablogėjo. LOPL pasunkėjimo gydant umeklidino bromidu atveju reikia pakartotinai įvertinti paciento būklę ir peržiūrėti LOPL gydymo planą.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Po muskarininių receptorių antagonistų, įskaitant umeklidino bromidą, pavartojimo gali pasireikšti poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai, toks, kaip širdies aritmijos (pvz., prieširdžių virpėjimas ir tachikardija). Be to, pacientai, kuriems buvo kliniškai reikšminga nekontroliuojama širdies ir kraujagyslių liga, nebuvo įtraukti į klinikinius tyrimus. Todėl umeklidino bromidą vartoti pacientams, kurie serga sunkia širdies ir kraujagyslių liga, ypač kuriems pasireiškia širdies aritmijos, reikia atsargiai.

Antimuskarininis aktyvumas

Atsižvelgiant į antimuskarininį aktyvumą, umeklidino bromidą vartoti reikia atsargiai pacientams, kuriems pasireiškia šlapimo susilaikymas arba uždaro kampo glaukoma.

Pagalbinės medžiagos

Vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems yra retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Manoma, kad vartojant gydomasias vaistinio preparato dozes, kliniškai reikšmingos umeklidino bromido sąveikos pasireikšti neturėtų dėl mažų koncentracijų plazmoje, kurios atsiranda po dozės įkvėpimo.

Kiti antimuskarininiai vaistiniai preparatai

Umeklidino bromido vartojimas kartu su kitais ilgai veikiančiais muskarininų receptorių antagonistais arba vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra tokių veikliųjų medžiagų, netirtas ir nerekomenduojamas, nes tai gali stiprinti žinomas įkvepiamojo muskarininų receptorių antagonisto nepageidaujamas reakcijas.

Sąveika, susijusi su metabolizmu ir nešikliais

Umeklidino bromidas yra P450 2D6 (CYP2D6) substratas. Buvo įvertinta umeklidino bromido, kai yra nusistovėjusi jo pusiausvyrinė apykaita, farmakokinetika sveikų savanorių, kurių organizme trūksta CYP2D6 (silpnų metabolizuotojų), organizme. Vartojant 4 kartus didesnes už gydomąją dozes, poveikio umeklidino AUC arba C_{max} nepastebėta. Vartojant 8 kartus didesnes dozes, buvo stebėtas umeklidino bromido AUC padidėjimas maždaug 1,3 karto, o poveikis umeklidino bromido C_{max} nepasireiškė. Atsižvelgiant į šių pokyčių dydį, nesitikima kliniškai reikšmingos vaistinių preparatų sąveikos, jeigu umeklidino vartojama kartu su CYP2D6 inhibitoriais arba asmenims, kurių organizme genetiškai yra per mažas CYP2D6 aktyvumas (silpniems metabolizuotojams).

Umeklidino bromidas yra nešiklio P glikoproteino (P-gp) substratas. Buvo įvertintas vidutinio stiprumo P-gp inhibitoriaus verapamilio (240 mg dozės vieną kartą per parą) poveikis umeklidino bromido farmakokinetinėms savybėms sveikų savanorių organizme pusiausvyros apykaitos sąlygomis. Verapamilio poveikio umeklidino bromido C_{max} nepastebėta. Buvo stebėtas umeklidino bromido AUC padidėjimas maždaug 1,4 karto. Remiantis šių pokyčių dydžiu, umeklidino bromidą vartojant kartu su P-gp inhibitoriais, kliniškai reikšmingos sąveikos nesitikima.

Kiti vaistiniai preparatai LOPL gydyti

Oficialių sąveikos tyrimų *in vivo* neatlikta, vis dėlto įkvepiamojo umeklidino bromido buvo vartojama kartu su kitais vaistiniais preparatais LOPL gydyti, įskaitant trumpai ir ilgai veikiančiuosius simpatomimetinius bronchų plečiamuosius vaistinius preparatus bei įkvepiamuosius kortikosteroidus, be klinikinių sąveikos požymių.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie umeklidino bromido vartojimą moterims nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio ar netiesioginio toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Umeklidino bromidą nėštumo metu vartoti galima tik tada, kai laukiama nauda motinai pateisina galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar umeklidino bromidas išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą Incruse Ellipta.

Vaisingumas

Duomenų apie umeklidino bromido poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad umeklidino bromidas poveikio vaisingumui nesukelia.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Umeklidino bromidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujama reakcija, apie kurią vartojant Incruse Ellipta buvo pranešta dažniausiai, yra nazofaringitas ir viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Umeklidino bromido saugumo savybės buvo įvertintos remiantis 1 663 pacientų, sergančių LOPL, kurie ne ilgiau kaip vienerius metus vartojo 55 mikrogramų ar didesnes dozes, duomenimis, įskaitant 576 pacientų, kurie vartojo rekomenduojamą 55 mikrogramų dozę, duomenis.

Nepageidaujamų reakcijų dažniai, kurie nurodyti toliau pateiktoje lentelėje, yra pagrįsti duomenimis, gautais keturių veiksmingumo tyrimų ir ilgalaikio saugumo tyrimo metu (juose dalyvavo 1 412 pacientų, vartojusių umeklidino bromidą).

Nepageidaujamų reakcijų dažnis nurodytas, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Nazofaringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga Šlapimo takų infekcinė liga Sinusitas Faringitas	Dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant: bėrimą, dilgėlinę ir niežulį.	Nedažni
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas Skonio sutrikimas	Dažni Nedažni
Akių sutrikimai	Glaukoma Neryškus matymas Akių skausmas Padidėjęs akispūdis	Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Reti Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai	Prieširdžių virpėjimas Idioventrikulinis ritmas Supraventrikulinė tachikardija Supraventrikulinės ekstrasistolės Tachikardija	Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni Dažni
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys	Dažni
Virškinimo trakto sutrikimai	Vidurių užkietėjimas Burnos sausumas	Nedažni Nedažni
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas	Nedažni
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Šlapimo susilaikymas Dizurija	Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Umeklidino bromido perdozavimo atveju greičiausiai pasireišk žinomi įkvėpiamųjų muskarininių receptorių antagonisto nepageidaujamo poveikio požymiai ir simptomai (t. y. burnos džiūvimas, regėjimo akomodacijos sutrikimai ir tachikardija).

Jeigu pasireiškia perdozavimas, pacientui reikia skirti palaikomąjį gydymą ir tinkamai stebėti jo būklę, jeigu reikia.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo organų ligoms gydyti; ATC kodas: R03BB07.

Veikimo mechanizmas

Umeklidino bromidas yra ilgai veikiantis muskarininių receptorių antagonistas (taip pat dar vadinamas anticholinerginiu preparatu). Jis yra chinuklidino darinys, kuris yra muskarininių receptorių antagonistas, veikiantis įvairių potipių muskarininius cholinerginius receptorius. Umeklidino bromidas plečia bronchus, konkurenciniu būdu blokuodamas acetilcholino prisijungimą prie kvėpavimo takų lygiųjų raumenų muskarininių cholinerginių receptorių. Nustatyta, kad jis lėtai atsipalaiduoja iš jungties su žmogaus M₃ tipo muskariniais receptoriais *in vitro* ir pasižymi ilga veikimo trukme *in vivo*, vartojant tiesiogiai į plaučius ikiklinikiniuose modeliuose.

Farmakodinaminis poveikis

Šešis mėnesius trukęs III fazės Incruse Ellipta tyrimas (DB2113373) parodė kliniškai reikšmingą plaučių funkcijos pagerėjimą, palyginti su placebo (išmatavus forsuito iškvėpimo tūrį per 1 sekundę [angl., *the forced expiratory volume in 1 second [FEV₁]*], per 24 valandas po pavartojimo kartą per parą. Pagerėjimas buvo pastebėtas po 30 minučių po pirmosios dozės įkvėpimo (pagerėjimas, palyginti su placebo, 102 ml, p, 0,001*). Vidutinis didžiausias FEV₁ pagerėjimas per pirmąsias 6 valandas po dozės pavartojimo, palyginti su placebo, 24-ą savaitę buvo 130 ml (p < 0,001*). Bėgant laikui, tachifilaksijos vartojant Incruse Ellipta nepastebėta.

Širdies elektrofiziologija

500 mikrogramų umeklidino dozės (dozuoto preparato) poveikis QT intervalui buvo įvertintas placebo ir aktyviai moksifloksacinu kontroliuojamojo QT tyrimo, kuriame dalyvavo 103 sveiki savanoriai, metu. Vartojant kartotines 500 mikrogramų umeklidino dozes 10 parų, kliniškai reikšmingo poveikio QT intervalo (koreguoto, naudojant *Fridericia* metodą [QT_cF]) pailgėjimui arba širdies susitraukimų dažniui nepastebėta.

* Šiame tyrime buvo naudota žingsnio žemyn eigos statistinio testavimo procedūra ir šis palyginimas buvo žemiau už palyginimą, kuris nepasiekė statistinio reikšmingumo. Todėl negalima spręsti apie šio palyginimo statistinį reikšmingumą.

Klinikinis veiksmingumas

Vieną kartą per parą vartojamo Incruse Ellipta klinikinis veiksmingumas buvo įvertintas dviejų pagrindžiamųjų III fazės klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavusiems 904 suaugusiems pacientams buvo nustatyta klinikinė LOPL diagnozė, metu. Tiriamieji vartojo umeklidino bromidą arba placebo (12 savaičių tyrimas [AC4115408] ir 24 savaičių tyrimas [DB2113373]).

Pagrindžiamieji veiksmingumo tyrimai

Poveikis plaučių funkcijai

Abiejų pagrindžiamųjų (ir 12 savaičių, ir 24 savaičių) tyrimų duomenimis, įrodyta, kad vartojant Incruse Ellipta, statistiškai ir kliniškai reikšmingai pagerėja plaučių funkcija (apibūdinama mažiausiojo FEV_1 pokyčiu atitinkamai 12-tą ir 24-ą savaitėmis, palyginti su pradiniu, o tai buvo svarbiausioji abiejų tyrimų vertinamoji baigtis), palyginti su placebo (žr. 1 lentelę). Bronchų plečiamasis poveikis vartojant Incruse Ellipta, palyginti su placebo, buvo pastebėtas po pirmosios gydymo paros abiejų tyrimų metu ir išsilaikė per 12 ir 24 savaičių gydymo laikotarpius.

Bėgant laikui, bronchų plečiamasis poveikis nesilpnėjo.

1 lentelė. Mažiausias FEV_1 (ml) 12-ą ir 24-ą savaitėmis (svarbiausioji vertinamoji baigtis)

Gydymas Incruse Ellipta 55 mcg	12 savaičių tyrimas Skirtumas tarp gydymo būdų ¹ 95 % pasikliautinis intervalas p-reikšmė	24 savaičių tyrimas Skirtumas tarp gydymo būdų ¹ 95 % pasikliautinis intervalas p-reikšmė
Palyginti su placebo	127 (52, 202) < 0,001	115 (76, 155) < 0,001

mcg = mikrogramai;

¹ Mažiausiųjų kvadratų vidurkiai (95 % pasikliautinis intervalas)

Įrodyta, kad Incruse Ellipta, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai pagerino vidutinį FEV_1 per 0-6 valandų laikotarpį po dozės pavartojimo 12-ą savaitę (166 ml, $p < 0,001$), palyginti su pradiniu rodmeniu, 12 savaičių pagrindžiamojo tyrimo metu. Įrodyta, kad Incruse Ellipta, palyginti su placebo, labiau pagerino vidutinį FEV_1 per 0-6 valandų laikotarpį po dozės pavartojimo 24-ą savaitę (150 ml, $p < 0,001^*$) 24 savaičių pagrindžiamojo tyrimo metu.

Simptominės baigtys

Dusulys

Dvylikos (12) savaičių tyrimo duomenimis, statistiškai reikšmingo pereinamojo laikotarpio dusulio indekso [angl., *the Transitional Dyspnea Index, TDI*] pagrindinio balo pagerėjimo vartojant Incruse Ellipta, palyginti su placebo (1,0 vienetu, $p = 0,05$), 12-ą savaitę nenustatyta. Dvidešimt keturių (24) savaičių tyrimo duomenimis, buvo nustatytas statistiškai reikšmingas *TDI* pagrindinio balo pagerėjimas vartojant Incruse Ellipta (1,0 vienetu, $p < 0,001$), palyginti su placebo, 24-ą savaitę.

Dvylikos (12) savaičių tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems pasireiškė atsakas su bent minimaliu kliniškai reikšmingu *TDI* pagrindinio balo skirtumu 1 vienetu (MKRS, angl., *the minimum clinically important difference, MCID*), dalis 12-ą savaitę buvo didesnė, vartojant Incruse Ellipta (38 %), palyginti su placebo (15 %). Panašiai, 24 savaičių tyrimo duomenimis, didesnė dalis pacientų, vartojančių Incruse Ellipta, palyginti su placebo, pasiekė ≥ 1 vieneto *TDI* pagrindinį balą 24-ą savaitę.

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

Be to, buvo nustatyta, kad Incruse Ellipta statistiškai reikšmingai pagerino su sveikata susijusią gyvenimo kokybę, išmatuotą naudojant *St. George* kvėpavimo klausimyną (angl., *St. George's*

* Šiame tyrime buvo naudota žingsnio žemyn eigos statistinio testavimo procedūra ir šis palyginimas buvo žemiau už palyginimą, kuris nepasiekė statistinio reikšmingumo. Todėl negalima spręsti apie šio palyginimo statistinį reikšmingumą.

Respiratory Questionnaire [SGRQ]), nustačius *SGRQ* bendrojo balo sumažėjimą 12-ą savaitę, palyginti su placebo (-7,90 vieneto, $p \leq 0,001$) 12 savaitių tyrimo metu. Dvidešimt keturių (24) savaitių tyrimo duomenimis, vartojant Incruse Ellipta, palyginti su placebo, buvo nustatytas didesnis *SGRQ* bendrojo balo sumažėjimas 24-ą savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu (-4,69 vieneto, $p \leq 0,001^*$).

Pacientų, kuriems pasireiškė bent *SGRQ* bendrojo balo MKRS (apibūdinamas sumažėjimu 4 vienetais, palyginti su pradiniu rodmeniu) 12-tą savaitę dalis buvo didesnė, vartojant Incruse Ellipta 55 mikrogramų dozę (44 %), palyginti su placebo vartojimu (26 %) 12 savaitių tyrimo metu. Panašiai didesnė dalis pacientų 24-ą savaitę pasiekė bent MKRS, vartojant Incruse Ellipta (49 %), palyginti su placebo vartojimu (34 %) 24 savaitių tyrimo metu.

LOPL paūmėjimai

Dvidešimt keturių (24) savaitių tyrimo duomenimis, Incruse Ellipta mažino LOPL paūmėjimų riziką, palyginti su placebo (remiantis duomenų apie laikotarpį iki pirmojo paūmėjimo analize, santykinė rizika 0,6, $p = 0,035^*$). Paūmėjimo 24-ą savaitę tikimybė pacientams, vartojantiems Incruse Ellipta, buvo 8,9 %, palyginti su 13,7 %, vartojant placebo. Šie tyrimai nebuvo suplanuoti specialiai įvertinti gydomąjį poveikį LOPL paūmėjimams ir, pasireiškus paūmėjimui, pacientai buvo pašalinti iš tyrimo.

Vaistinių preparatų skubiajai pagalbai vartojimas

Dvylikos (12) savaitių tyrimo duomenimis, Incruse Ellipta, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai sumažino salbutamolio vaistinių preparatų skubiajai pagalbai suvartojimą (vidutinis sumažėjimas 0,7 pūstelėjimais per parą 1-12 savaitių laikotarpiu, $p = 0,025$), ir didesnę procentinę dalį dienų neprireikė vartoti vaistinių preparatų skubiajai pagalbai (vidutiniškai 46,3 %), palyginti su placebo (vidutiniškai 35,2 %; oficialios statistinės šios vertinamosios baigties analizės neatlikta). Dvidešimt keturių (24) savaitių tyrimo duomenimis, gydymo Incruse Ellipta metu vidutinis salbutamolio vaistinių preparatų skubiajai pagalbai įpurškimų skaičiaus pokytis (SN), palyginti su pradiniu rodmeniu, per 24 savaitių laikotarpį buvo -1,4 (0,20), vartojant placebo, ir -1,7 (0,16), vartojant Incruse Ellipta (skirtumas = -0,3; 95 % PI: -0,8, 0,2; $p = 0,276$). Pacientams, vartojantiems Incruse Ellipta, didesnę procentinę dalį dienų neprireikė vartoti vaistinių preparatų skubiajai pagalbai (vidutiniškai 31,1 %), palyginti su placebo (vidutiniškai 21,7 %). Oficialaus statistinio įvertinimo šio tyrimo metu neatlikta.

Papildomi veiksmingumo tyrimai

Dviejų 12 savaitių tyrimų (placebu kontroliuojamieji tyrimai 200109 ir 200110) duomenimis, papildomas Incruse Ellipta vartojimas kartu su flutikazono furoatu / vilanteroliu (FF/VI) (92/22 mikrogramų) vieną kartą per parą suaugusiems pacientams, kuriems buvo nustatyta klinikinė LOPL diagnozė, lėmė statistiškai ir kliniškai reikšmingą svarbiausios vertinamosios baigties mažiausio FEV₁ 85-ąją parą pagerėjimą, palyginti su placebo vartojimu kartu su FF/VI (124 ml [95 % PI 93, 154, $p < 0,001$] ir 122 ml [95 % PI 91, 152, $p < 0,001$]).

Plaučių funkcijos pagerėjimą patvirtino salbutamolio suvartojimo sumažėjimas per 1-12 savaitių laikotarpį (-0,4 įpurškimo per parą [95 % PI -0,7, -0,2, $p < 0,001$] ir -0,3 įpurškimo per parą [95 % PI -0,5, -0,1, $p = 0,003$]), palyginti su placebo vartojimu kartu su FF/VI, bet *SGRQ* pagerėjimas 12-ąją savaitę nebuvo statistiškai (200109) arba kliniškai reikšmingas (200109 ir 200110). Trumpa tyrimų trukmė ir ribotas paūmėjimo atvejų skaičius neleidžia daryti išvadų apie papildomą Incruse Ellipta poveikį LOPL paūmėjimų dažniui.

Incruse Ellipta vartojant papildomai kartu su FF/VI šių tyrimų metu, naujų nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą nebuvo nustatyta.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Incruse Ellipta tyrimų su visais vaikų, sergančių LOPL, populiacijos pogrupiais duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sveikiems savanoriams įkvėpus umeklidino bromido, C_{max} buvo pasiekta per 5-15 minučių. Absoliutus įkvėpto umeklidino bromido biologinis prieinamumas buvo vidutiniškai 13 % dozės (prisidedant nežymaus kiekio absorbcijai per burną). Vartojant kartotines įkvėpiamojo umeklidino bromido dozes, pusiausvyros apykaita pasiekama per 7-10 parų laikotarpį, susikaupiant nuo 1,5 iki 1,8 karto.

Pasiskirstymas

Sveikiems tiriamiesiems leidžiant vaistinį preparatą į veną, vidutinis pasiskirstymo tūris buvo 86 litrai. Prie žmogaus plazmos baltymų *in vitro* prisijungė vidutiniškai 89 % medžiagos.

Biotransformacija

Tyrimai *in vitro* parodė, kad daugiausiai umeklidino bromido yra metabolizuojama veikiant citochromo P450 2D6 (CYP2D6) fermentams ir jis yra nešiklio P glikoproteino (P-gp) substratas. Pagrindiniai umeklidino bromido metabolizmo būdai yra oksidacija (hidroksilinimas, O-dealkilinimas) su vėlesne konjugacija (gliukuronizacija ir t. t.), susiformuojant įvairiems metabolitams, kurie yra arba mažiau farmakologiškai aktyvūs, arba jų farmakologinis aktyvumas neįrodytas. Metabolitų sisteminė ekspozicija yra maža.

Eliminacija

Suleidus vaistinio preparato veną, klirensas iš plazmos buvo 151 litras per valandą. Suleidus radioaktyvios medžiagos dozę į veną, maždaug 58 % pavartotos radioaktyvios dozės (arba 73 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės) pasišalino su išmatomis per 192 valandas po dozės pavartojimo. Eliminacija su šlapimu sudarė 22 % pavartotos radioaktyvios medžiagos dozės per 168 valandas (27 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės). Su vaistiniu preparatu susijusių medžiagų ekskrecija su išmatomis po dozės pavartojimo į veną parodė, kad medžiaga išsiskiria su tulžimi. Sveikiems tiriamiesiems vyrams vartojant vaistinį preparatą per burną, didžiausia dalis viso nustatyto radioaktyvios medžiagos kiekio pasišalino su išmatomis (92 % suvartotos radioaktyvios dozės arba 99 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės) per 168 valandas po dozės pavartojimo. Mažiau kaip 1 % per burną pavartotos vaistinio preparato dozės (1 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės) pasišalino su šlapimu, o tai rodo, kad yra absorbuojamas nežymus per burną pavartotos medžiagos kiekis. Umeklidino bromido pusinės eliminacijos iš plazmos periodas po 10 parų dozavimo truko vidutiniškai 19 valandų (nuo 3 % iki 4 % dozės pusiausvyros apykaitos sąlygomis pasišalino su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu).

Savybės ypatingose sveikų savanorių arba pacientų populiacijose

Senyvi pacientai

Farmakokinetinių savybių populiacijoje analizė parodė, kad umeklidino bromido farmakokinetinės savybės LOPL sergančių 65 metų bei vyresnių pacientų organizme ir jaunesnių kaip 65 metų pacientų organizme yra panašios.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Nenustatyta, kad tiriamųjų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas yra < 30 ml per min.), organizme padidėtų umeklidino bromido ekspozicija (C_{max} ir AUC), ir nėra duomenų apie prisijungimo prie baltymų skirtumus tiriamųjų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ir sveikų savanorių organizme.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų, kad tiriamųjų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasės pagal Child-Pugh), organizme padidėtų umeklidino bromido ekspozicija (C_{max} ir AUC), negauta ir nėra duomenų apie prisijungimo prie baltymų skirtumus tiriamųjų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų

funkcijos sutrikimas, ir sveikų savanorių organizme. Umeklidino bromido tyrimų su tiriamaisiais, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

Kitos ypatingos populiacijos

Farmakokinetinių savybių populiacijoje analizė parodė, kad atsižvelgiant į amžių, rasę, lytį, įkvepiamųjų kortikosteroidų vartojimą ar kūno masę, umeklidino bromido dozės keisti nereikia. Tyrimas su tiriamaisiais, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, kliniškai reikšmingos genetinio CYP2D6 polimorfizmo įtakos sisteminei umeklidino bromido ekspozicijai neparodė.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Iki klinikinių umeklidino bromido tyrimų duomenys atitiko būdingą pagrindinį farmakologinį poveikį, susijusį su muskarininių receptorių antagonistais ir (arba) lokalų dirginamąjį poveikį.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Umeklidino bromidas nesukėlė teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams. Pre- ir postnatalinio tyrimo duomenimis, žiurkėms, kurioms buvo po oda injekuojama umeklidino bromido, patelės priaugo mažiau kūno masės ir suvartojo mažiau maisto, šiek tiek buvo mažesnė jauniklių kūno masė prieš atjunkymą, patelėms vartojant 180 mikrogramų/kg per parą dozę (maždaug 80 kartų didesnė ekspozicija už klinikinę ekspoziciją (remiantis *AUC*) 55 mikrogramų umeklidino dozę vartojančio žmogaus organizme.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas po inhaliatoriaus dėklo pirmo atidarymo - 6 savaitės

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Jeigu laikomas šaldytuve, prieš vartojimą inhaliatorių reikia išimti iš šaldytuvo ir palaikyti bent vieną valandą kambario temperatūroje.

Inhaliatorių laikyti sandariame dėkle, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir išimti iš jo tik prieš pat pirmąjį pavartojimą.

Galima vartoti 6 savaites po to, kai inhaliatoriaus dėklas atidaromas pirmą kartą.

Etiketėje tam skirtoje vietoje reikia užrašyti datą, iki kada suvartoti vaistą ir išmesti inhaliatorių. Datą reikia užrašyti iš karto, kai tik inhaliatorius išimamas iš jo dėklo.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Folijos laminato dėkle kartu su sausiklio paketėliu supakuotą Eliipta inhaliatorių sudaro pilkos spalvos korpusas, šviesiai žalios spalvos kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Dėklas yra sandariai įlietas į nuplėšiamą foliją.

Inhaliatoriuje yra viena aliuminio folijos laminato lizdinė plokštelė, kurioje yra 7 arba 30 dozių.

Inhaliatorius yra prietaisas, sudarytas iš įvairių komponentų, kurie pagaminti iš polipropileno, didelio tankio polietileno, polioksimetileno, polibutileno tereftalato, akrilonitrilo butadieno stireno, polikarbonato ir nerūdijančio plieno.

Tiekiamos 7 arba 30 dozių inhaliatorių pakuotės.
Sudėtinėje pakuotėje yra 3 x 30 dozių inhaliatoriai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti, laikantis vietinių reikalavimų.

Tvarkymo instrukcijas žr. 4.4 skyriuje.

7. REGISTRUOTOJAS

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Jungtinė Karalystė

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/922/001
EU/1/14/922/002
EU/1/14/922/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. balandžio mėn. 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire SG12 0DJ
Jungtinė Karalystė

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir visuose vėlesniuose atnaujinimuose, kurie skelbiami Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Galutinės klinikinio saugumo stebėjimo po vaistinio preparato registracijos (angl., <i>the Post-Authorisation Safety [PAS] study</i>) tyrimo (kohortos tyrimas, kurio tikslas apskaičiuoti atrinktų kardiovaskulinių ir cerebravaskulinių reiškinių dažnį ir palyginti saugumo duomenis LOPL sergantiems pacientams, vartojantiems Incruse Ellipta, palyginti su tiotropiu [tyrimas 201038]), pagal su <i>PRAC</i> suderintą protokolą, ataskaitos pateikimas.	2024 m. trečiasis ketvirtis

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (TIK ATSKIRA PAKUOTĖ IR SUDĖTINĖ PAKUOTĖ)

55 mikrogramai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji milteliai
umeclidinas (umeclidino bromidas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės ir magnio stearato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dozuoti įkvepiamieji milteliai.

7 dozės

30 dozių

3 x 30 dozių

Vienas 7 dozių inhaliatorius (Ellipta)

Vienas 30 dozių inhaliatorius (Ellipta)

Sudėtinė pakuotė. 90 dozių (trys 30 dozių Ellipta inhaliatoriai) – 3 x 30 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti. VIENĄ KARTĄ PER PARĄ.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pradėto naudoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Jungtinė Karalystė

Glaxo Group Ltd logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/922/001 vienas 7 dozių inhaliatorius (Ellipta)

EU/1/14/922/002 vienas 30 dozių inhaliatorius (Ellipta)

EU/1/14/922/003 sudėtinė pakuotė: 90 dozių (trys 30 dozių Ellipta inhaliatoriai) - 3 × 30 dozių.

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

incruse ellipta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĒLYNOS SPALVOS DĖŽUTĖS - TIK SUDĖTINĖ PAKUOTĖ)

55 mikrogramai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji milteliai
umeclidinas (umeclidino bromidas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės ir magnio stearato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Vienas 30 dozių inhaliatorius
Ellipta
Sudėtinėje pakuotėje esančios pakuotės atskirai neparduodamos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti. VIENĄ KARTĄ PER PARĄ.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pradėto naudoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Jungtinė Karalystė.

Glaxo Group Ltd logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/922/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

incruce ellipta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĒKLA DENGĪANTIS FOLIJOS LAMINATAS

55 mikrogramai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 µg ģkvepjamieji milteliai
umeklidinas (umeklidino bromidas)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Glaxo Group Ltd logotipas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neatidaryti, kol nebūsite pasiruošę ģkvępti.
Pradęto naudoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitęs
7 dozęs
30 dozių

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

INHALIATORIAUS ETIKETĖ

55 mikrogramai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Incruse Ellipta 55 µg įkvėpjamieji milteliai
umeclidinium (umeclidinii bromidum)
Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pradėto vartoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas - 6 savaitės.
Suvartoti iki:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

7 dozės
30 dozių

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Incruse Ellipta 55 mikrogramai įkvėpiamieji milteliai umeklidinas (umeklidino bromidas) *umeclidinium (umeclidinii bromidum)*

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Incruse Ellipta ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant Incruse Ellipta
 3. Kaip vartoti Incruse Ellipta
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Incruse Ellipta
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- Veiksmas po veiksmo vartojimo instrukcijos

1. Kas yra Incruse Ellipta ir kam jis vartojamas

Kas yra Incruse Ellipta

Incruse Ellipta sudėtyje yra veikliosios medžiagos umeklidino bromido, kuris priklauso vaistų, vadinamų bronchų plečiamaisiais vaistais (*bronchų dilatatoriais*), grupei.

Kam vartojamas Incruse Ellipta

Šis vaistas vartojamas gydant suaugusių žmonių *lėtinę obstrukcinę plaučių ligą (LOPL)*. Tai yra ilgalaikė būklė, kuriai esant, kvėpavimo takai ir plaučių oro maišeliai palaipsniui užsikemša arba yra pažeidžiami, o tai sunkina kvėpavimą. Šis sutrikimas palaipsniui sunkėja. Kvėpavimą sunkina ir kvėpavimo takus gaubiančių raumenų sustandėjimas, dėl kurio kvėpavimo takai susiaurėja ir riboja oro srautą.

Šis vaistas neleidžia susitraukti šiems raumenims bei padeda orui patekti į plaučius ir pasišalinti iš plaučių. Reguliariai vartojamas vaistas padeda kontroliuoti kvėpavimo sutrikimą ir sumažinti LOPL įtaką kasdieniniam gyvenimui.

Incruse Ellipta negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui palengvinti.

Jeigu pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiančią inhaliatorių skubiajai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio).

2. Kas žinotina prieš vartojant Incruse Eliipta

Incruse Eliipta vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** umeklidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (*jos išvardytos 6 skyriuje*).

Jei galvojate, kad Jums yra pirmiau išvardytų aplinkybių, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitikrinsite pas savo gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

- jeigu sergate **astma** (Incruse Eliipta negalima vartoti astmai gydyti);
 - jeigu sergate **širdies liga**;
 - jeigu Jums yra akies sutrikimas, vadinamas **uždaro kampo glaukoma**;
 - jeigu yra **padidėjusi Jūsų prostata, sunku pasišlapinti** arba **yra šlapimo pūslės nepraeinamumas**;
 - jeigu sergate **kepenų liga**.
- Jei galvojate, kad Jums tinka kuri nors šių aplinkybių, **pasitikrinkite pas savo gydytoją**.

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Jeigu iš karto po Incruse Eliipta inhaliatoriaus pavartojimo atsiranda suspaudimo krūtinėje pojūtis, kosulys, švokštimas arba dusulys:

- **nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes Jums gali būti pasireiškusi sunki būklė, vadinama *paradoksinio bronchų spazmu*.**

Akių sutrikimai gydymo Incruse Eliipta metu

Jeigu gydymo Incruse Eliipta metu pasireiškė akies skausmas arba diskomfortas, laikinas miglotas matymas, matomi ratilai arba spalvoti vaizdai, kartu su akių paraudimu:

- **nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti ūminio uždaro kampo glaukomos priepuolio požymiai.**

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti **vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų paaugliams**.

Kiti vaistai ir Incruse Eliipta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu kartu su šiuo vaistu vartojate kitų ilgai veikiančių vaistų kvėpavimo pasunkėjimui gydyti, pavyzdžiui, tiotropio. Incruse Eliipta negalima vartoti kartu su šiais vaistais.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, **pasitarkite su savo gydytoju**. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai tai daryti nurodo gydytojas.

Nežinoma, ar Incruse Eliipta sudėtyje esančios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną. **Jeigu žindote kūdikį**, tai prieš vartodama Incruse Eliipta, **pasitarkite su savo gydytoju**.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kad šis vaistas veiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, nesitikima.

Incruse Eliipta sudėtyje yra laktozės

Jeigu Jūsų gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių angliavandenių (cukraus), kreipkitės į savo gydytoją prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Incruse Ellipta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas įkvėpimas kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Jūs turite įkvėpti vaisto vieną kartą per parą, nes šis vaistas veikia 24 valandas.

Negalima vartoti daugiau vaisto nei paskyrė vartoti Jūsų gydytojas.

Reguliariai vartokite Incruse Ellipta

Labai svarbu, kad vartotumėte Incruse Ellipta kiekvieną dieną taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Tai padės Jums išvengti simptomų dieną ir naktį.

Šio vaisto **negalima vartoti ūminio dusulio ar švokštimo priepuolio** palengvinimui. Jeigu pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiančią inhaliatorių skubiajai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio).

Kaip naudoti inhaliatorių

Visą informaciją žr. šiame lapelyje esančiame skyrelyje „*Veiksmas po veiksmo vartojimo instrukcija*“.

Jeigu simptomai nepalengvėja

Jeigu LOPL simptomai (dusulys, švokštimas, kosulys) nepalengvėja arba net pasunkėja, arba jeigu dažniau turite naudoti greitai veikiančią inhaliatorių:

➔ **kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.**

Ką daryti pavartojus per didelę Incruse Ellipta dozę?

Jeigu atsitiktinai pavartojote per didelę šio vaisto dozę, **nedelsdami kreipkitės patarimo į savo gydytoją arba vaistininką**, nes Jums gali prireikti medicininės pagalbos. Jeigu įmanoma, parodykite jiems savo Incruse Ellipta inhaliatorių, pakuotę arba šį pakuotės lapelį. Jūs galite pastebėti dažnesnį nei įprastai širdies plakimą, regėjimo sutrikimus ar burnos džiūvimą.

Pamiršus pavartoti Incruse Ellipta

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Tik įkvėpkite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu pasireiškia švokštimas ar dusulys, pavartokite greitai veikiančią inhaliatorių skubiajai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio) ir kreipkitės patarimo į gydytoją.

Nutraukus Incruse Ellipta vartojimą

Šį vaistą vartokite tol, kol tai daryti rekomenduoja gydytojas. Vaistas bus veiksmingas tol, kol jį vartosite. Nenutraukite vaisto vartojimo, kol tai padaryti nenurodys gydytojas, net jeigu geriau jaučiatės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Alerginės reakcijos vartojant Incruse Ellipta pasireiškia nedažnai (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių). Jeigu po Incruse Ellipta pavartojimo atsiranda kuris nors iš toliau nurodytų simptomų:

- niežulys;
- odos bėrimas (dilgėlinė) arba paraudimas

Nutraukite Incruse Ellipta vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10** žmonių:

- dažnesnis širdies plakimas;
- skausmingas ar dažnas šlapinimasis (tai gali būti šlapimo takų infekcinės ligos požymis);
- peršalimas;
- nosies ir gerklės infekcinė liga;
- kosulys;
- spaudimo arba skausmo skruostuose arba kaktose pojūtis (tai gali būti nosies ančių uždegimo, vadinamo sinusitu, požymis);
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100** žmonių:

- neritmiškas širdies plakimas;
- vidurių užkietėjimas;
- burnos sausumas;
- išbėrimas;
- skonio jutimo sutrikimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 1000** žmonių:

- akių skausmas

Kitas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai nedideliame skaičiui žmonių, bet tikslus jų dažnis nežinomas:

- Regėjimo susilpnėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (gali būti glaukomos požymiai).
- Neryškus matymas.
- Matuojamo akispūdžio padidėjimas..
- Sunkumas ir skausmas šlapinantis – tai gali būti šlapimo pūslės obstrukcijos ar šlapimo susilaikymo požymiai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Incruse Ellipta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, dėklo ir inhaliatoriaus po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti sandariame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir dėklo folijos nenuplėšti tol, kol nebūsate pasiruošę pirmą kartą pavartoti vaisto.

Inhaliatorius yra tinkamas vartoti 6 savaites nuo inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Etiketėje tam skirtoje vietoje užrašykite suvartojimo ir inhaliatoriaus išmetimo datą. Datą reikia užrašyti iš karto, kai inhaliatorius išimamas iš dėklo.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Jeigu vaistą laikote šaldytuve, prieš vartojimą inhaliatorių išimkite iš šaldytuvo ir ne trumpiau kaip vieną valandą palaikykite kambario temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Incruse Elipta sudėtis

Veiklioji medžiaga yra umeklidino bromidas.

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama per kandiklį išskirta 55 mikrogramų umeklidino (atitinkanti 65 mikrogramus umeklidino bromido) dozė.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Incruse Elipta sudėtyje yra laktozės“) ir magnio stearatas.

Incruse Elipta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Patį inhaliatorių sudaro pilkos spalvos plastiko korpusas, šviesiai žalios spalvos kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Inhaliatorius yra supakuotas į folijos laminato dėklą ir padengtas nuplėšiamą folija. Dėkle yra sausiklio paketėlis, kuris sumažina drėgmę pakuotėje.

Veiklioji medžiaga tiekama baltų miltelių pavidalu lizdinėse plokštelėse, kurios yra inhaliatoriaus viduje. Kiekviename inhaliatoriuje yra 7 arba 30 dozių. Be to, tiekiamos sudėtinės pakuotės, kuriose yra 90 dozių (trys 30 dozių inhaliatoriai). Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Jungtinė Karalystė

Gamintojas

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ
Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Jungtinė Karalystė

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

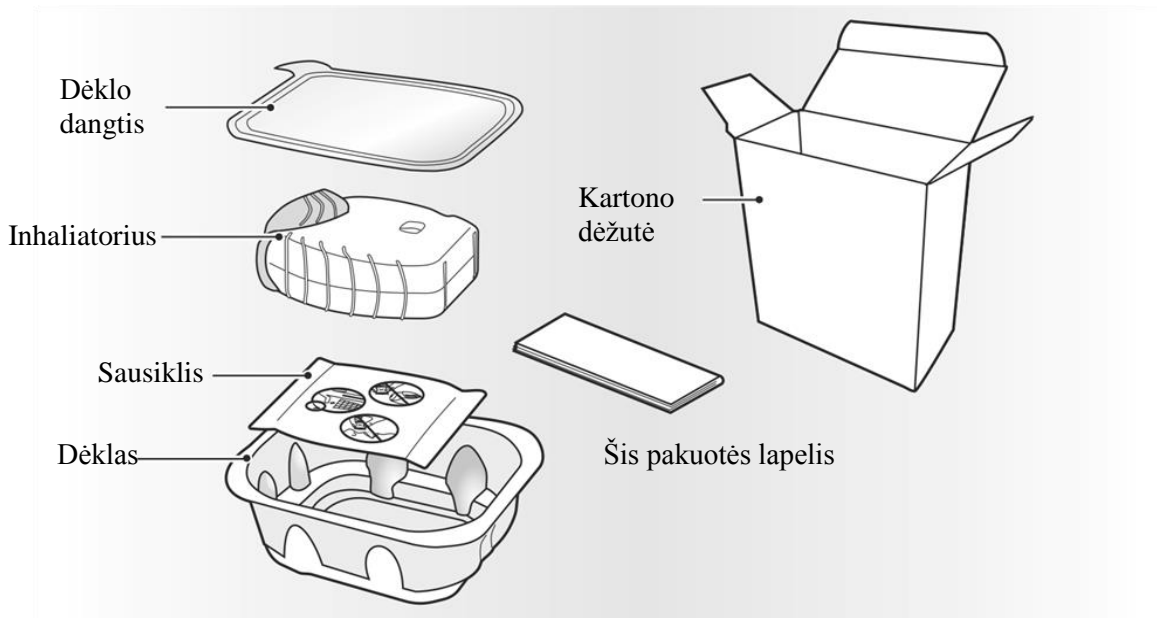
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Veiksmas po veiksmo vartojimo instrukcija

Kas yra inhaliatorius?

Pirmą kartą naudojant Incruse Ellipta inhaliatorių, Jums nereikės patikrinti, ar inhaliatorius tinkamai veikia. Inhaliatoriuje yra dozuoti įkvėpjamieji milteliai ir jie yra paruošti vartoti iš karto.

Incruse Ellipta inhaliatoriaus kartono dėžutėje yra



Inhaliatorius yra supakuotas dėkle. **Dėklo neatidarykite tol, kol nebūsate pasiruošę įkvėpti vaisto dozę.** Kai būsite pasiruošę panaudoti inhaliatorių, nuplėškite dangtį ir atidarykite dėklą. Dėkle yra drėgmę mažinantis **sausiklio** paketėlis. Šį sausiklio paketėlį išmeskite – jo **negalima** atidaryti, suvalgyti arba įkvėpti.



Pirmą kartą išimant inhaliatorių iš dėklo, jis bus uždaryto inhaliatoriaus padėtyje. **Inhaliatoriaus negalima atidaryti iki tol, kol nebūsate pasiruošę įkvėpti vaisto dozę.** Atidarę dėklą, inhaliatoriaus etiketėje tam skirtoje vietoje ties užrašu „Suvartoti iki:“ užrašykite datą, iki kurios reikia suvartoti

vaistą ir išmesti inhaliatorių. Suvartojimo ir inhaliatoriaus išmetimo data (įrašyta ties užrašu „Suvartoti iki:“) yra po 6 savaičių nuo inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Praėjus šiam laikui, inhaliatoriaus naudoti negalima. Inhaliatoriaus dėklą galima išmesti po to, kai jis atidaromas pirmą kartą.

Toliau pateiktos Ellipta inhaliatoriaus naudojimo instrukcijos, kurių reikia laikytis, naudojant ir 30 dozių (skirtas vartoti 30 dienų), ir 7 dozių (skirtas vartoti 7 dienas) inhaliatorius.

Perskaitykite prieš pradėdami vartoti vaistą

Jeigu atidarysite ir uždarysite dangtelį neįkvėpdami vaisto, prarasite dozę.

Prarasta dozė bus saugiai uždaryta inhaliatoriaus viduje, bet jos daugiau nebus galima įkvėpti. Neįmanoma atsitiktinai įkvėpti per daug vaisto arba dvigubą vaisto dozę vienu įkvėpimu.

Dozių skaitiklis

Čia parodyta, kiek vaisto dozių liko inhaliatoriuje.

Prieš pradėdami naudoti inhaliatorių, langelyje yra parodyta tiksliai 30 dozių.

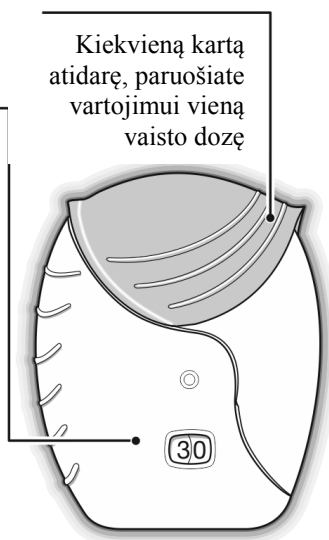
Skaičius sumažėja 1, kiekvieną kartą atidarius dangtelį.

Kai lieka mažiau nei 10 dozių, pusė dozės skaitiklio langelio tampa raudonu.

Suvartojus paskutinę dozę, **pusė dozės skaitiklio langelio būna raudonos spalvos ir matomas skaičius 0.** Tada inhaliatorius yra tuščias.

Tuo metu atidarius dangtelį, ne pusė dozės skaitiklio langelio, bet jis visas tampa visiškai raudonu.

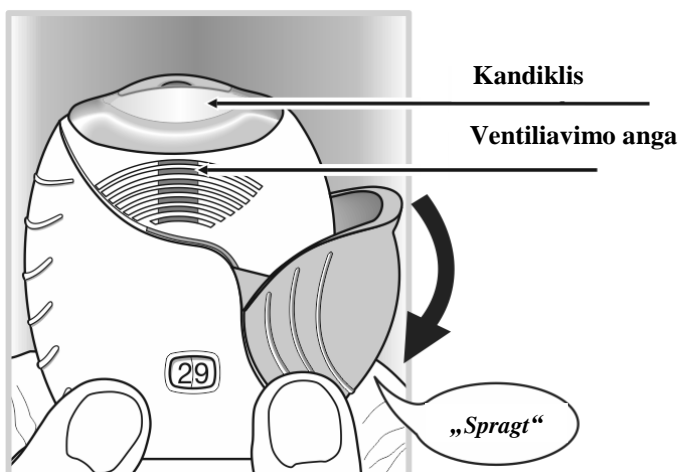
Dangtelis



1) Dozės paruošimas

Neatidarykite dangtelio iki tol, kol nebūsime pasiruošę įkvėpti dozę. Inhaliatoriaus negalima kratyti.

- **Stumkite dangtelį žemyn tol, kol išgirsite spragtelėjimą („spragt“).**



Tada vaistas yra paruoštas įkvėpimui.

Patvirtinimui dozės skaitiklyje skaičius sumažėja **vienetu**.

- Jei išgirdus spragtelėjimą („spragt“), dozės skaitiklio skaičius nesumažėja, inhaliatorius neišskirs vaisto.

Pasiėmę inhaliatorių, kreipkitės patarimo į vaistininką.

2) Kaip įkvėpti vaisto

- Laikydami inhaliatorių toliau nuo burnos, giliai iškvėpkite (taip, kad nejustumėte diskomforto).

Neiškvėpkite į inhaliatorių.

- Kandiklį įkiškite tarp lūpų ir jį tvirtai sučiaupkite lūpomis.

Neuždenkite pirštais ventiliavimo angų.



Norėdami įkvėpti vaisto, lūpomis sučiaupkite kandiklį.

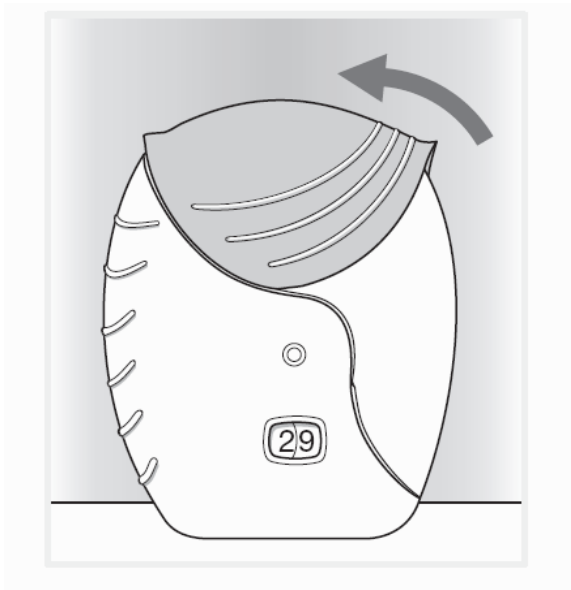
Neuždenkite ventiliavimo angų pirštais

- Vieną kartą ilgai, tolygiai, giliai įkvėpkite. Kiek įmanoma ilgiau sulaikykite šį įkvėpimą (bent 3-4 sekundes).
- Ištraukite inhaliatorių iš burnos.
- Lėtai ir atsargiai iškvėpkite.

Vaistinis preparatas ar jo skonis gali būti neįjuntami, net tinkamai naudojant inhaliatorių.

Norėdami išvalyti kandiklį, panaudokite **sausą audinį prieš** uždarydami dangtelį.

3) Uždarykite inhaliatorių



Norėdami uždaryti kandiklį, stumkite dangtelį aukštyn tol, kol jis juda.