

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 150 mcg ινδακατερόλης (ως οξική) και 80 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) περιέχει 125 mcg ινδακατερόλης (ως οξική) και 62,5 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 150 mcg ινδακατερόλης (ως οξική) και 160 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) περιέχει 125 mcg ινδακατερόλης (ως οξική) και 127,5 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 150 mcg ινδακατερόλης (ως οξική) και 320 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) περιέχει 125 mcg ινδακατερόλης (ως οξική) και 260 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε καψάκιο περιέχει περίπου 24 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο (κόνις για εισπνοή)

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Διαφανές καψάκιο που περιέχει λευκή κόνη, με τον κωδικό προϊόντος “IM150-80” τυπωμένο με μπλε χρώμα πάνω από μία μπλε ράβδο στο σώμα και με το λογότυπο του προϊόντος τυπωμένο με μπλε χρώμα και πλαισιωμένο από δύο μπλε ράβδους στο καπάκι.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Διαφανές καψάκιο που περιέχει λευκή κόνη, με τον κωδικό προϊόντος “IM150-160” τυπωμένο με γκρι χρώμα στο σώμα και με το λογότυπο του προϊόντος τυπωμένο με γκρι χρώμα στο καπάκι.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Διαφανές καψάκιο που περιέχει λευκή κόνη, με τον κωδικό προϊόντος “IM150-320” τυπωμένο με μαύρο χρώμα πάνω από δύο μαύρες ράβδους στο σώμα και με το λογότυπο του προϊόντος τυπωμένο με μαύρο χρώμα και πλαισιωμένο από δύο μαύρες ράβδους στο καπάκι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Bemrist Breezhaler ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω που δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και εισπνεόμενους β₂-αγωνιστές βραχείας δράσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο προς εισπνοή μία φορά την ημέρα.

Στους ασθενείς πρέπει να χορηγείται η περιεκτικότητα που περιέχει την κατάλληλη δόση φουροϊκής μομεταζόνης για τη βαρύτητα της νόσου τους και πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά από επαγγελματία υγείας.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα.

Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα της ημέρας καθημερινά. Μπορεί να χορηγείται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Αν μία δόση παραληφθεί, πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην λαμβάνουν πάνω από μια δόση μέσα σε μία ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς (65 ετών ή μεγαλύτεροι) (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία σε ασθενείς 12 ετών και άνω είναι ίδια με τη δοσολογία για τους ενήλικους.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιατρικούς ασθενείς κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση δια εισπνοής μόνο. Τα καψάκια δεν πρέπει να καταπίνονται.

Τα καψάκια πρέπει να χορηγούνται μόνο με τη χρήση της συσκευής εισπνοής που παρέχεται (βλ. παράγραφο 6.6) με κάθε νέα συνταγή.

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς για το σωστό τρόπο χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος. Ασθενείς οι οποίοι δεν εμφανίζουν βελτίωση στην αναπνοή θα πρέπει να ερωτηθούν εάν καταπίνουν το φαρμακευτικό προϊόν αντί να το εισπνέουν.

Τα καψάκια πρέπει να αφαιρούνται από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Μετά την εισπνοή οι ασθενείς πρέπει να ξεπλένουν το στόμα τους με νερό χωρίς να καταπίνουν (βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6).

Για οδηγίες σχετικά με την χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επιδείνωση της νόσου

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος, συμπεριλαμβανομένων των οξέων επεισοδίων βρογχόσπασμου, για τα οποία απαιτείται βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης. Η αύξηση της χρήσης βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων υποδηλώνει επιδείνωση του ελέγχου και οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται από ιατρό.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να σταματούν την θεραπεία χωρίς την επίβλεψη ιατρού, καθώς τα συμπτώματα μπορεί να επανεμφανιστούν μετά τη διακοπή.

Συνιστάται η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν να μην διακόπτεται απότομα. Εάν οι ασθενείς θεωρούν ότι η θεραπεία είναι αναποτελεσματική, θα πρέπει να συνεχίσουν τη θεραπεία, αλλά πρέπει να αναζητήσουν ιατρική φροντίδα. Η αυξανόμενη χρήση των βρογχοδιασταλτικών ανακούφισης υποδηλώνει επιδείνωση της υποκείμενης κατάστασης και δικαιολογεί την επανεκτίμηση της θεραπείας. Η αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε επείγουσα ιατρική αξιολόγηση.

Υπερευαισθησία

Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν παρατηρηθεί μετά την χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρηθούν σημεία που υποδηλώνουν αλλεργικές αντιδράσεις και συγκεκριμένα αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένων δυσκολιών στην αναπνοή ή την κατάποση, διόγκωση της γλώσσας, των χειλιών και του προσώπου), κνίδωση ή δερματικό εξάνθημα, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινάει εναλλακτική θεραπεία.

Παράδοξος βρογχόσπασμος

Όπως συμβαίνει και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες, η χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε παράδοξο βρογχόσπασμο, που μπορεί να είναι απειλητικός για τη ζωή. Αν συμβεί αυτό, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις των βήτα αγωνιστών

Όπως συμβαίνει και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να δημιουργήσει κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή επίδραση σε ορισμένους ασθενείς σύμφωνα με τις μετρήσεις αύξησης της καρδιακής συχνότητας, της αρτηριακής

πίεσης και/ή των συμπτωμάτων. Αν παρατηρηθούν τέτοιου είδους επιδράσεις, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακές διαταραχές (στεφανιαία νόσο, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακές αρρυθμίες, υπέρταση), διαταραχές με σπασμούς ή θυρεοτοξίκωση και σε ασθενείς που παρουσιάζουν ασυνήθιστη ανταπόκριση στους β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές.

Οι ασθενείς με ασταθή ισχαιμική καρδιακή νόσο, ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου κατά τους τελευταίους 12 μήνες, ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας κατηγορίας III/IV κατά την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης (NYHA), αρρυθμία, μη ελεγχόμενη υπέρταση, αγγειακή εγκεφαλική νόσο ή ιστορικό συνδρόμου παράτασης QT και οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το QTc αποκλείστηκαν από τις μελέτες στο κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης ινδακατερόλης/φουροϊκής μομεταζόνης. Επομένως, τα αποτελέσματα ασφαλείας σε αυτούς τους πληθυσμούς θεωρούνται άγνωστα.

Ενώ οι β₂-αδρενεργικοί αγωνιστές έχουν αναφερθεί ότι παράγουν μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), όπως επιπέδωση των κυμάτων T, παράταση του διαστήματος QT και κατάσπαση του διαστήματος ST, η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Επομένως, οι β₂-αδρενεργικοί αγωνιστές μακράς δράσης (LABA) ή τα προϊόντα συνδυασμού που περιέχουν LABA, όπως το Bemrist Breezhaler, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη παράταση του διαστήματος QT ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το διάστημα QT.

Υποκαλιαιμία με βήτα αγωνιστές

Οι β₂-αδρενεργικοί αγωνιστές μπορεί να προκαλέσουν σημαντική υποκαλιαιμία σε ορισμένους ασθενείς και αυτό είναι δυνατό να προκαλέσει ανεπιθύμητες καρδιαγγειακές επιδράσεις. Η μείωση του καλίου στον ορό είναι συνήθως παροδική και δεν απαιτεί λήψη συμπληρώματος. Στους ασθενείς με σοβαρό άσθμα, η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχύεται από την υποξία και την παράλληλη θεραπεία και αυτό μπορεί να αυξήσει την ευπάθεια απέναντι στις καρδιακές αρρυθμίες (βλ. παράγραφο 4.5).

Κλινικά σχετική υποκαλιαιμία δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες της ινδακατερόλης/φουροϊκής μομεταζόνης στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Υπεργλυκαιμία

Η εισπνοή υψηλών δόσεων β₂-αδρενεργικών αγωνιστών και κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει αυξήσεις στη γλυκόζη του πλάσματος. Με την έναρξη της θεραπείας, η γλυκόζη πλάσματος πρέπει να παρακολουθείται πιο στενά στους διαβητικούς ασθενείς.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει ακόμα μελετηθεί σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη Τύπου I ή μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη Τύπου II.

Πρόληψη στοματοφαρυγγικών λοιμώξεων

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να ξεπλένουν το στόμα τους ή να κάνουν γαργάρες με νερό χωρίς να το καταπίνουν ή να βουρτσίζουν τα δόντια τους αφού εισπνεύσουν τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος στοματοφαρυγγικής λοίμωξης από κάντινα.

Συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών

Μπορεί να παρατηρηθούν συστηματικές επιδράσεις των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών ιδιαιτέρως σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για παρατεταμένες περιόδους. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να παρατηρηθούν σε σχέση με τα από στόματος κορτικοστεροειδή και μπορεί

να ποικίλουν στους μεμονωμένους ασθενείς και μεταξύ διαφορετικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών.

Οι πιθανές συστηματικές επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά συνδρόμου προσομοιάζοντος με το σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, μείωση της οστικής πυκνότητας, καταρράκτη, γλαύκωμα και, πιο σπάνια, ένα φάσμα ψυχολογικών ή συμπεριφορικών επιδράσεων που συμπεριλαμβάνουν ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, διαταραχές ύπνου, άγχος, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (ιδιαίτερα στα παιδιά). Επομένως, είναι σημαντικό η δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

Μπορεί να αναφερθεί οπτική διαταραχή με συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών (η τοπική χρήση περιλαμβάνει την ενδορρινική, την χρήση δια εισπνοής και την ενδοφθάλμια). Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα όπως θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές θα πρέπει να παραπέμπονται σε οφθαλμίατρο ώστε να αξιολογηθούν τα πιθανά αίτια των διαταραχών της όρασης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως η κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (KOA) που έχουν αναφερθεί μετά από χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με πνευμονική φυματίωση ή σε ασθενείς με χρόνιες λοιμώξεις ή λοιμώξεις που δεν έχουν αντιμετωπισθεί.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με την ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη. Οι πληροφορίες αναφορικά με την πιθανότητα αλληλεπιδράσεων βασίζονται στην πιθανότητα των ουσιών μονοθεραπείας.

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc

Όπως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ένα β₂-αδρενεργικό αγωνιστή, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς μονοαμινοξειδάσης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT, καθώς οποιαδήποτε επίδραση αυτών στο διάστημα QT μπορεί να ενισχυθεί. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο κοιλιακής αρρυθμίας (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Θεραπεία για την υποκαλιαιμία

Η παράλληλη θεραπεία για υποκαλιαιμία με παράγωγα μεθυλοξανθίνης, στεροειδή ή μη καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να ενισχύσει την πιθανή υποκαλιαιμική δράση των β₂-αδρενεργικών αγωνιστών, επομένως πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Αποκλειστές β-αδρενεργικών υποδοχέων

Οι αποκλειστές β-αδρενεργικών υποδοχέων μπορεί να εξασθενίσουν ή να ανταγωνίζονται τη δράση των β₂-αδρενεργικών αγωνιστών. Επομένως, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων, εκτός εάν υπάρχουν σοβαροί λόγοι για τη χρήση τους. Όταν απαιτείται, θα πρέπει να προτιμώνται καρδιοεκλεκτικοί αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων, παρά το ότι θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Αλληλεπίδραση με αναστολείς CYP3A4 και P-γλυκοπρωτεΐνης

Η αναστολή του CYP3A4 και της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gr) δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια των θεραπευτικών δόσεων του Bemrist Breezhaler.

Αναστολή των βασικών παραγόντων που συντελούν στην κάθαρση ινδακατερόλης (CYP3A4 και P-gr) ή στην κάθαρση της φουροϊκής μομεταζόνης (CYP3A4) αυξάνει τη συστηματική έκθεση σε ινδακατερόλη ή φουροϊκή μομεταζόνη μέχρι δύο φορές.

Λόγω της πολύ χαμηλής συγκέντρωσης στο πλάσμα που επιτυγχάνεται μετά την εισπνοή της δόσης, οι κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με την φουροϊκή μομεταζόνη δεν είναι πιθανές. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχει πιθανότητα για αύξηση της συστηματικής έκθεσης σε φουροϊκή μομεταζόνη όταν συγχωρηθούν ισχυροί αναστολείς CYP3A4 (π.χλ κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Άλλοι β₂-αδρενεργικοί αγωνιστές μακράς δράσης

Η συγχωρήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές μακράς δράσης δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται καθώς μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του Bemrist Breezhaler ή των μεμονωμένων συστατικών του (ινδακατερόλη και φουροϊκή μομεταζόνη) σε έγκυες γυναίκες ώστε να καθοριστεί αν υπάρχει κίνδυνος.

Η ινδακατερόλη δεν ήταν τερατογόνος σε αρουραίους και κουνέλια μετά από υποδόρια χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.3). Σε μελέτες αναπαραγωγής ζώων με ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια σε κυοφορία, η φουροϊκή μομεταζόνη προκάλεσε αυξημένες δυσμορφίες του εμβρύου και μειωμένη επιβίωση και ανάπτυξη του εμβρύου.

Όπως συμβαίνει με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές, η ινδακατερόλη μπορεί να αναστείλει τον τοκετό λόγω χαλαρωτικής δράσης στο λείο μυ της μήτρας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την παρουσία της ινδακατερόλης ή της φουροϊκής μομεταζόνης στο ανθρώπινο γάλα, για τις επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος ή για τις επιδράσεις στην παραγωγή γάλακτος. Άλλα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή παρόμοια με την φουροϊκή μομεταζόνη μεταφέρονται στο ανθρώπινο γάλα. Η ινδακατερόλη (συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών της) και η φουροϊκή μομεταζόνη έχουν ανιχνευθεί στο γάλα των θηλαζόντων αρουραίων.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής και άλλα δεδομένα σε ζώα δεν υποδεικνύουν ανησυχία σχετικά με την γονιμότητα τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε διάστημα 52 εβδομάδων ήταν το άσθμα (παρόξυνση) (26,9%), η ρινοφαρυγγίτιδα (12,9%), η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (5,9%) και η κεφαλαλγία (5,8%).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία / οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (Πίνακας 1). Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στη μελέτη PALLADIUM. Μέσα σε κάθε κατηγορία / οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα, με πρώτες τις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Επιπροσθέτως, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην παρακάτω σύμβαση (CIOMS III): πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία / οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	ΡΙνοφαρυγγίτιδα	Πολύ συχνές
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές
	Καντιντίαση* ¹	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία* ²	Συχνές
	Αγγειοοίδημα* ³	Όχι συχνές
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Υπεργλυκαιμία* ⁴	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία* ⁵	Συχνές
Διαταραχές του οφθαλμού	Όραση θαμπή	Όχι συχνές
	Καταρράκτης* ⁶	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία* ⁷	Όχι συχνές
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Άσθμα (παρόξυνση)	Πολύ συχνές
	Στοματοφαρυγγικό άλγος* ⁸	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δυσφωνία	Συχνές
	Εξάνθημα* ⁹	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Κνησμός* ¹⁰	Όχι συχνές
	Μυοσκελετικός πόνος* ¹¹	Συχνές
	Μυϊκοί σπασμοί	Όχι συχνές
* Υποδηλώνει την ομαδοποίηση των προτιμώμενων όρων: 1 Καντιντίαση στόματος, στοματοφαρυγγική καντιντίαση. 2 Φαρμακευτικό εξάνθημα, υπερευαισθησία στο φάρμακο, υπερευαισθησία, εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, κνίδωση. 3 Αλλεργικό οίδημα, αγγειοοίδημα, περικογχικό οίδημα, οίδημα του βλεφάρου. 4 Αυξημένη γλυκόζη αίματος, υπεργλυκαιμία. 5 Κεφαλαλγία, κεφαλαλγία τάσης. 6 Καταρράκτης, φλοιώδης καταρράκτης. 7 Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ταχυκαρδία, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία. 8 Στοματικός πόνος, στοματοφαρυγγική δυσφορία, στοματοφαρυγγικός πόνος, ερεθισμός λαιμού, οδυνοφαγία. 9 Φαρμακευτικό εξάνθημα, εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα. 10 Πρωκτικός κνησμός, οφθαλμικός κνησμός, ρινικός κνησμός, κνησμός, κνησμός γεννητικών οργάνων. 11 Ραχιαλγία, μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία, πόνος στον αυχένα, μυοσκελετικός πόνος στο στήθος.		

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος αξιολογήθηκε σε μελέτη φάσης ΙΙΙ σε εφήβους (12 ετών και άνω) και ενήλικες. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στους εφήβους είναι παρόμοια με εκείνα των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Πρέπει να γίνεται έναρξη γενικών υποστηρικτικών μέτρων και συμπτωματικής θεραπείας σε περιπτώσεις υποψίας υπερδοσολογίας.

Η υπερδοσολογία πιθανώς θα προκαλέσει σημεία, συμπτώματα ή ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τις φαρμακολογικές δράσεις των μεμονωμένων συστατικών (π.χ. ταχυκαρδία, τρόμος, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, υπνηλία, κοιλιακές αρρυθμίες, μεταβολική οξέωση, υποκαλιαιμία, υπεργλυκαιμία, καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθαλάμου - υπόφυσης - επινεφριδίων).

Η χρήση καρδιοεκλεκτικών β₂-αναστολέων μπορεί να εξεταστεί για την αντιμετώπιση των β₂-αδρενεργικών αντιδράσεων, αλλά μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού και με εξαιρετική προσοχή, καθώς η χρήση β₂-αδρενεργικών αναστολέων μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο. Σε σοβαρές περιπτώσεις, οι ασθενείς θα πρέπει να νοσηλεύονται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για ασθένειες απόφραξης αεραγωγών, αδρενεργικά σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα, εκτός των αντιχολινεργικών, κωδικός ATC: R03AK14

Μηχανισμός δράσης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας συνδυασμός ινδακατερόλης, ενός β₂-αδρενεργικού αγωνιστή μακράς δράσης (LABA) και φουροϊκής μομεταζόνης, ενός εισπνεόμενου συνθετικού κορτικοστεροειδούς (ICS).

Ινδακατερόλη

Οι φαρμακολογικές δράσεις των αγωνιστών των β₂-αδρενεργικών υποδοχέων, περιλαμβανομένης της ινδακατερόλης, μπορούν να αποδοθούν, τουλάχιστον εν μέρει στα αυξημένα επίπεδα κυκλικής-3', 5'-μονοφωσφορικής αδενοσίνης (κυκλικό AMP), που προκαλούν χαλάρωση του βρογχικού λείου μυός.

Κατά την εισπνοή, η ινδακατερόλη δρα τοπικά στον πνεύμονα ως βρογχοδιασταλτικό. Η ινδακατερόλη είναι μερικός αγωνιστής στον ανθρώπινο β₂-αδρενεργικό υποδοχέα με νανομοριακή δραστηριότητα. Στον απομονωμένο ανθρώπινο βρόγχο, η ινδακατερόλη έχει ταχεία έναρξη δράσης και μακρά διάρκεια δράσης.

Παρά το ότι οι β₂-αδρενεργικοί υποδοχείς είναι οι κυρίαρχοι αδρενεργικοί υποδοχείς στον βρογχικό λείο μυ και οι β₁-αδρενεργικοί υποδοχείς είναι οι κυρίαρχοι υποδοχείς στην ανθρώπινη καρδιά, υπάρχουν επίσης β₂-αδρενεργικοί υποδοχείς στην ανθρώπινη καρδιά, οι οποίοι αποτελούν το 10% με 50% των συνολικών αδρενεργικών υποδοχέων.

Φουροϊκή μομεταζόνη

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές με υψηλή συγγένεια με τους υποδοχείς γλυκοκορτικοειδών και τοπικές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. *In vitro*, η φουροϊκή μομεταζόνη αναστέλλει την απελευθέρωση των λευκοτριενίων από τα λευκοκύτταρα των αλλεργικών ασθενών. Στην καλλιέργεια κυττάρων η φουροϊκή μομεταζόνη παρουσίασε ισχυρό δυναμικό αναστολής της σύνθεσης και της απελευθέρωσης των IL-1, IL-5, IL-6 και TNF-α. Επίσης, είναι ισχυρός αναστολέας της παραγωγής λευκοτριενίων και της παραγωγής κυτταροκινών Th2 IL-4 και IL-5 από τα ανθρώπινα T-κύτταρα CD4+.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το προφίλ φαρμακοδυναμικής ανταπόκρισης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος χαρακτηρίζεται από ταχεία έναρξη δράσης εντός 5 λεπτών μετά τη χορήγηση δόσης και παρατεταμένη επίδραση καθ' όλο το 24ωρο μεσοδιάστημα των δόσεων, όπως αποδεικνύεται από τις βελτιώσεις στον κατώτατο ταχέως εκπνεόμενο όγκο στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) έναντι ουσιών σύγκρισης 24 ώρες μετά τη δοσολογία.

Δεν παρατηρήθηκε ταχυφυλαξία ως προς τα οφέλη της πνευμονικής λειτουργίας από αυτό το φαρμακευτικό προϊόν στην πορεία του χρόνου.

Διάστημα QTc

Η επίδραση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος στο διάστημα QTc δεν έχει αξιολογηθεί σε διεξοδική μελέτη του QT (TQT). Για την φουροϊκή μομεταζόνη δεν είναι γνωστές ιδιότητες παράτασης του QTc.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο μελέτες φάσης III, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές (PALLADIUM και QUARTZ) διαφορετικής διάρκειας αξιολόγησαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Bemrist Breezhaler σε ενήλικους και εφήβους ασθενείς με εμμένον άσθμα.

Η μελέτη PALLADIUM ήταν μία κεντρική μελέτη 52 εβδομάδων που αξιολόγησε το Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg μία φορά την ημέρα (N=439) και 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα (N=445) σε σύγκριση με φουροϊκή μομεταζόνη 400 mcg μία φορά την ημέρα (N=444) και 800 mcg κάθε μέρα (χορηγήθηκε ως 400 mcg δύο φορές την ημέρα) (N=442), αντίστοιχα. Ένα τρίτο σκέλος ελέγχου με δραστική ουσία συμπεριέλαβε ασθενείς που έλαβαν σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη 50 mcg/500 mcg δύο φορές την ημέρα (N=446). Όλα τα άτομα έπρεπε να έχουν συμπτωματικό άσθμα (βαθμολογία ACQ-7 $\geq 1,5$) και να λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης για το άσθμα με χρήση εισπνεόμενου συνθετικού κορτικοστεροειδούς (ICS) με ή χωρίς LABA για τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την εισαγωγή στην μελέτη. Στην διαλογή το 31% των ασθενών είχαν ιστορικό εξάρσεων κατά το προηγούμενο έτος. Κατά την εισαγωγή στην μελέτη τα φάρμακα για το άσθμα που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν μεσαία δόση ICS (20%), υψηλή δόση ICS (7%) ή χαμηλή δόση ICS σε συνδυασμό με LABA (69%).

Ο κύριος στόχος της μελέτης ήταν να αποδείξει την υπεροχή είτε του Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg μία φορά την ημέρα έναντι της φουροϊκής μομεταζόνης 400 mcg μία φορά την ημέρα ή του Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα έναντι της φουροϊκής μομεταζόνης 400 mcg δύο φορές την ημέρα όσον αφορά τον κατώτατο FEV₁ στην εβδομάδα 26.

Στην εβδομάδα 26, το Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg και 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα εμφάνισαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στον κατώτατο FEV₁ και στη βαθμολογία στο Ερωτηματολόγιο για τον Έλεγχο του Άσθματος (ACQ-7) σε σύγκριση με την φουροϊκή μομεταζόνη 400 mcg μία ή δύο φορές την ημέρα, αντιστοίχως (βλέπε Πίνακα 2). Τα ευρήματα στην εβδομάδα 52 ήταν σε συμφωνία με την εβδομάδα 26.

Το Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg και 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα εμφάνισαν κλινικά σημαντική μείωση στον ετήσιο ρυθμό μέτριων ή σοβαρών παροξύνσεων (δευτερεύον καταληκτικό σημείο), σε σύγκριση με την φουροϊκή μομεταζόνη 400 mcg μία και δύο φορές την ημέρα (βλέπε Πίνακα 2).

Τα αποτελέσματα για τα πιο κλινικά σημαντικά καταληκτικά σημεία περιγράφονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Αποτελέσματα κύριων και δευτερευόντων καταληκτικών σημείων στη μελέτη PALLADIUM κατά τις εβδομάδες 26 και 52

Καταληκτικό σημείο	Χρονικό σημείο/ Διάρκεια	Bemrist Breezhaler ¹ έναντι MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ έναντι SAL/FP ³
		Μεσαία δόση έναντι μεσαίας δόσης	Υψηλή δόση έναντι υψηλής δόσης	Υψηλή δόση έναντι υψηλής δόσης
Πνευμονική λειτουργία				
<i>Κατώτατος FEV₁⁴</i>				
Διαφορά θεραπείας τιμή P (95% CI)	Εβδομάδα 26 (κύριο καταληκτικό σημείο)	211 ml <0,001 (167, 255)	132 ml <0,001 (88, 176)	36 ml 0,101 (-7, 80)
	Εβδομάδα 52	209 ml <0,001 (163, 255)	136 ml <0,001 (90, 183)	48 ml 0,040 (2, 94)
<i>Μέση πρωινή μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF)*</i>				
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	Εβδομάδα 52	30,2 l/λεπτό (24,2, 36,3)	28,7 l/λεπτό (22,7, 34,8)	13,8 l/λεπτό (7,7, 19,8)
<i>Μέση βραδινή μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF)*</i>				
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	Εβδομάδα 52	29,1 l/λεπτό (23,3, 34,8)	23,7 l/λεπτό (18,0, 29,5)	9,1 l/λεπτό (3,3, 14,9)
Συμπτώματα				
<i>ACQ-7</i>				
Διαφορά θεραπείας τιμή P (95% CI)	Εβδομάδα 26 (βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο)	-0,248 <0,001 (-0,334, -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257, -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140, 0,031)
	Εβδομάδα 52	-0,266 (-0,354, -0,177)	-0,141 (-0,229, -0,053)	0,010 (-0,078, 0,098)
<i>Άτομα που παρουσίασαν ανταπόκριση στο ACQ (ποσοστό ασθενών που πέτυχαν την ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά (MCID) από το σημείο αναφοράς με ACQ ≥ 0,5)</i>				
Ποσοστό	Εβδομάδα 26	76% έναντι 67%	76% έναντι 72%	76% έναντι 76%
Αναλογία πιθανοτήτων (95% CI)	Εβδομάδα 26	1,73 (1,26, 2,37)	1,31 (0,95, 1,81)	1,06 (0,76, 1,46)
Ποσοστό	Εβδομάδα 52	82% έναντι 69%	78% έναντι 74%	78% έναντι 77%
Αναλογία πιθανοτήτων (95% CI)	Εβδομάδα 52	2,24 (1,58, 3,17)	1,34 (0,96, 1,87)	1,05 (0,75, 1,49)
<i>Ποσοστό ημερών χωρίς φάρμακο διάσωσης*</i>				
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	Εβδομάδα 52	8,6 (4,7, 12,6)	9,6 (5,7, 13,6)	4,3 (0,3, 8,3)
<i>Ποσοστό ημερών χωρίς συμπτώματα*</i>				
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	Εβδομάδα 52	9,1 (4,6, 13,6)	5,8 (1,3, 10,2)	3,4 (-1,1, 7,9)

Ετησιοποιημένο ποσοστό παροξύνσεων άσθματος**				
<i>Μέτριες ή σοβαρές παροξύνσεις</i>				
AR	Εβδομάδα 52	0,27 έναντι 0,56	0,25 έναντι 0,39	0,25 έναντι 0,27
RR (95% CI)	Εβδομάδα 52	0,47 (0,35, 0,64)	0,65 (0,48, 0,89)	0,93 (0,67, 1,29)
<i>Σοβαρές παροξύνσεις</i>				
AR	Εβδομάδα 52	0,13 έναντι 0,29	0,13 έναντι 0,18	0,13 έναντι 0,14
RR (95% CI)	Εβδομάδα 52	0,46 (0,31, 0,67)	0,71 (0,47, 1,08)	0,89 (0,58, 1,37)
* Μέση τιμή για τη διάρκεια της θεραπείας ** RR <1,00 ευνοεί την ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη. ¹ Bemrist Breezhaler μεσαία δόση: 125 mcg/127,5 mcg od, υψηλή δόση: 125 mcg/260 mcg od. ² MF: φουροϊκή μομεταζόνη μεσαία δόση: 400 mcg od, υψηλή δόση: 400 mcg bid (δόση περιεχομένου). Η φουροϊκή μομεταζόνη 127,5 mcg od και 260 mcg od στο Bemrist Breezhaler είναι συγκρίσιμη με την φουροϊκή μομεταζόνη 400 mcg od και 800 mcg την ημέρα (χορηγούμενη ως 400 mcg bid). ³ SAL/FP: σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη υψηλή δόση: 50 mcg/500 mcg bid (δόση περιεχομένου). ⁴ Κατώτατος FEV₁: η μέση από τις δύο τιμές FEV₁ που μετρήθηκε στις 23 ώρες και 15 λεπτά και στις 23 ώρες και 45 λεπτά μετά τη βραδινή δόση. Κύριο καταληκτικό σημείο (κατώτατος FEV₁ την εβδομάδα 26) και βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο (βαθμολογία ACQ-7 την εβδομάδα 26) ήταν μέρος της στρατηγικής του επιβεβαιωτικού ελέγχου και ως εκ τούτου ελέγχονται για πολλαπλότητα. Όλα τα άλλα καταληκτικά σημεία δεν ήταν μέρος της στρατηγικής του επιβεβαιωτικού ελέγχου. RR = αναλογία ποσοστού, AR = ετησιοποιημένο ποσοστό od = μία φορά την ημέρα, bid = δύο φορές την ημέρα				

Προκαθορισμένη συγκεντρωτική ανάλυση

Το Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα μελετήθηκε επίσης ως δραστική ουσία σύγκρισης σε άλλη μελέτη φάσης III (IRIDIUM) στην οποία όλα τα άτομα είχαν ιστορικό παροξύνσεων άσθματος που απαιτούσε συστηματικά κορτικοστεροειδή κατά το προηγούμενο έτος. Μια προκαθορισμένη συγκεντρωτική ανάλυση των μελετών IRIDIUM και PALLADIUM διενεργήθηκε για τη σύγκριση του Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα με τη σαλμετερόλη/φλουτικαζόνη 50 mcg/500 mcg δύο φορές την ημέρα για τα καταληκτικά σημεία του κατώτατου FEV₁ και ACQ-7 στην εβδομάδα 26 και ο ετησιοποιημένος ρυθμός παροξύνσεων. Η συγκεντρωτική ανάλυση απέδειξε ότι το Bemrist Breezhaler βελτίωσε τον κατώτατο FEV₁ κατά 43 ml (95% CI: 17, 69) και τη βαθμολογία ACQ-7 κατά -0,091 (95% CI: -0,153, -0,030) στην εβδομάδα 26 και μείωσε τον ετησιοποιημένο ρυθμό μέτριων ή σοβαρών παροξύνσεων άσθματος κατά 22% (RR: 0,78, 95% CI: 0,66, 0,93) και των σοβαρών παροξύνσεων κατά 26% (RR: 0,74, 95% CI: 0,61, 0,91) έναντι της σαλμετερόλης/φλουτικαζόνης.

Η μελέτη QUARTZ ήταν μια μελέτη 12 εβδομάδων που αξιολόγησε το Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg μία φορά την ημέρα (N=398) σε σύγκριση με την φουροϊκή μομεταζόνη 200 mcg μία φορά την ημέρα (N=404). Όλα τα άτομα έπρεπε να είναι συμπτωματικά και να λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης για το άσθμα με τη χρήση χαμηλής δόσης ICS (με ή χωρίς LABA) για τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την εισαγωγή στη μελέτη. Κατά την εισαγωγή στη μελέτη τα πιο συχνά φάρμακα για το άσθμα που αναφέρθηκαν ήταν χαμηλή δόση ICS (43%) και LABA/χαμηλή δόση ICS (56%). Το κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν να αποδείξει την υπεροχή του Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με την φουροϊκή μομεταζόνη 200 mcg μία φορά την ημέρα όσον αφορά τον κατώτατο FEV₁ την εβδομάδα 12.

Το Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg μία φορά την ημέρα παρουσίασε στατιστικά σημαντική βελτίωση στον αρχικό κατώτατο FEV₁ στο σημείο αναφοράς κατά την εβδομάδα 12 και στο Ερωτηματολόγιο για τον Έλεγχο του Άσθματος (ACQ-7) σε σύγκριση με την φουροϊκή μομεταζόνη 200 mcg μία φορά την ημέρα.

Τα αποτελέσματα για τα πιο κλινικά σχετικά καταληκτικά σημεία περιγράφονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3 Αποτελέσματα των κύριων και δευτερευόντων καταληκτικών σημείων στην μελέτη QUARTZ κατά την εβδομάδα 12

Καταληκτικά σημεία	Bemrist Breezhaler χαμηλή δόση* έναντι MF χαμηλή δόση**
Πνευμονική λειτουργία	
<i>Κατώτατος FEV₁ (κύριο καταληκτικό σημείο)***</i>	
Διαφορά θεραπείας P τιμή (95% CI)	182 ml <0,001 (148, 217)
<i>Μέση πρωινή μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF)</i>	
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	27,2 l/min (22,1, 32,4)
<i>Βραδινή μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF)</i>	
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	26,1 l/min (21,0, 31,2)
Συμπτώματα	
<i>ACQ-7 (βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο)</i>	
Διαφορά θεραπείας P τιμή (95% CI)	-0,218 <0,001 (-0,293, -0,143)
<i>Ποσοστό ασθενών που επιτυγχάνουν MCID σε σχέση με το σημείο αναφοράς με ACQ ≥0,5</i>	
Ποσοστό Αναλογία πιθανοτήτων (95% CI)	75% έναντι 65% 1,69 (1,23, 2,33)
<i>Ποσοστό ημερών χωρίς φάρμακο διάσωσης</i>	
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	8,1 (4,3, 11,8)
<i>Ποσοστό ημερών χωρίς συμπτώματα</i>	
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	2,7 (-1,0, 6,4)
* Bemrist Breezhaler χαμηλή δόση: 125/62,5 mcg od. ** MF: χαμηλή δόση φουροϊκής μομεταζόνης: 200 mcg od (δόση περιεχομένου). Η φουροϊκή μομεταζόνη 62,5 mcg στο Bemrist Breezhaler od είναι συγκρίσιμη με την φουροϊκή μομεταζόνη 200 mcg od (δόση περιεχομένου). *** Κατώτατος FEV ₁ : η μέση από τις δύο τιμές FEV ₁ που μετρήθηκαν στις 23 ώρες 15 λεπτά και στις 23 ώρες 45 λεπτά μετά την βραδινή δόση. od = μία φορά την ημέρα, bid = δύο φορές την ημέρα	

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στην μελέτη PALLADIUM που συμπεριέλαβε 106 εφήβους (12-17 ετών), οι βελτιώσεις στον κατώτατο FEV₁ κατά την εβδομάδα 26 ήταν 0,173 λίτρα (95% CI: -0,021, 0,368) για το Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα έναντι της φουροϊκής μομεταζόνης 800 mcg (δηλαδή υψηλές δόσεις) και 0,397 λίτρα (95% CI: 0,195, 0,599) για το Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg μία φορά την ημέρα έναντι της φουροϊκής μομεταζόνης 400 mcg μία φορά την ημέρα (δηλαδή μεσαίες δόσεις).

Στην μελέτη QUARTZ που συμπεριέλαβε 63 εφήβους (12-17 ετών), οι μέσες διαφορές των ελαχίστων τετραγώνων στη θεραπεία για τον κατώτατο FEV₁ την ημέρα 85 (εβδομάδα 12) ήταν 0,251 λίτρα (95% CI: 0,130, 0,371).

Για τις υποομάδες εφήβων οι βελτιώσεις στην πνευμονική λειτουργία, τα συμπτώματα και οι μειώσεις στις παροξύνσεις παρουσίασαν συνέπεια με το συνολικό πληθυσμό.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο άσθμα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από την εισπνοή του Bemrist Breezhaler, ο διάμεσος χρόνος έως την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων της ινδακατερόλης και της φουροϊκής μομεταζόνης στο πλάσμα ήταν περίπου 15 λεπτά και 1 ώρα, αντιστοίχως.

Με βάση τα *in vitro* δεδομένα απόδοσης, η δόση κάθε συστατικού της μονοθεραπείας που παρέχεται στον πνεύμονα αναμένεται να είναι παρόμοια για τον συνδυασμό ινδακατερόλης/φουροϊκής μομεταζόνης και τα προϊόντα μονοθεραπείας. Η έκθεση πλάσματος σε ινδακατερόλη και φουροϊκή μομεταζόνη σε σταθεροποιημένη κατάσταση μετά από εισπνοή του συνδυασμού ήταν παρόμοια με τη συστηματική έκθεση μετά από την εισπνοή προϊόντος μονοθεραπείας με μηλεινική ινδακατερόλη ή φουροϊκή μομεταζόνη.

Μετά από εισπνοή του συνδυασμού, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έχει υπολογισθεί ότι είναι περίπου 45% για την ινδακατερόλη και λιγότερο από 10% για τη φουροϊκή μομεταζόνη.

Ινδακατερόλη

Οι συγκεντρώσεις ινδακατερόλης αυξήθηκαν με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση μία φορά την ημέρα. Σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μέσα σε 12 έως 14 ημέρες. Η μέση αναλογία συσσώρευσης της ινδακατερόλης, δηλ. AUC μέσα στο διάστημα χορήγησης της δόσης των 24 ωρών την ημέρα 14 σε σχέση με την ημέρα 1, βρισκόταν στο εύρος από 2,9 έως 3,8 για εισπνεόμενες δόσεις μία φορά την ημέρα μεταξύ 60 και 480 mcg (παρεχόμενη δόση). Η συστηματική έκθεση προκαλείται από σύνθετη πνευμονική και γαστρεντερική απορρόφηση, περίπου το 75% της συστηματικής έκθεσης ήταν από την πνευμονική απορρόφηση και περίπου το 25% από την γαστρεντερική απορρόφηση.

Φουροϊκή μομεταζόνη

Οι συγκεντρώσεις φουροϊκής μομεταζόνης αυξήθηκαν με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση μία φορά την ημέρα μέσω της συσκευής εισπνοής Breezhaler. Η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 12 ημέρες. Η αναλογία μέσης συσσώρευσης της φουροϊκής μομεταζόνης, δηλαδή AUC κατά τη διάρκεια του δοσολογικού μεσοδιαστήματος 24 ωρών την ημέρα 14 σε σύγκριση με την ημέρα 1, ήταν εντός του εύρους 1,61 ως 1,71 για εισπνεόμενες δόσεις μία φορά την ημέρα μεταξύ 62,5 και 260 mcg ως μέρος του συνδυασμού ινδακατερόλης/φουροϊκής μομεταζόνης.

Μετά από την από στόματος χορήγηση της φουροϊκής μομεταζόνης, η απόλυτη από στόματος συστηματική βιοδιαθεσιμότητα φουροϊκής μομεταζόνης εκτιμήθηκε ότι ήταν πολύ χαμηλή (<2%).

Κατανομή

Ινδακατερόλη

Μετά από ενδοφλέβια έγχυση, ο όγκος κατανομής (V_z) της ινδακατερόλης ήταν 2.361 ως 2.557 λίτρα, καταδεικνύοντας εκτεταμένη κατανομή. Η *in vitro* σύνδεση με πρωτεΐνη στον ανθρώπινο ορό και στο πλάσμα ήταν 94,1 ως 95,3% και 95,1 ως 96,2%, αντιστοίχως.

Φουροϊκή μομεταζόνη

Μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση δόσης εφόδου το V_d είναι 332 λίτρα. Η *in vitro* σύνδεση με πρωτεΐνη για τη φουροϊκή μομεταζόνη είναι υψηλή, 98% έως 99% σε συγκεντρώσεις που κυμαίνονται από 5 έως 500 ng/ml.

Βιομετασχηματισμός

Ινδακατερόλη

Μετά από στόματος χορήγηση ραδιοσημασμένης ινδακατερόλης σε μελέτη ADME (απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμός, αποβολή) στον άνθρωπο, η αμετάβλητη ινδακατερόλη ήταν το κύριο συστατικό στον ορό και ευθυνόταν για περίπου το ένα τρίτο της συνολικής σχετιζόμενης με το φάρμακο AUC μέσα σε 24 ώρες. Ένα υδροξυλιωμένο παράγωγο ήταν ο κυρίαρχος μεταβολίτης στον ορό. Φαινολικό Ο-γλυκουρονίδιο της ινδακατερόλης και υδροξυλιωμένη ινδακατερόλη ήταν άλλοι κυρίαρχοι μεταβολίτες. Ένα διαστερομερές του υδροξυλιωμένου παραγώγου, ένα Ν-γλυκουρονίδιο της ινδακατερόλης και τα C- και Ν-αποαλκυλιωμένα παράγωγα ήταν άλλοι μεταβολίτες που αναγνωρίστηκαν.

In vitro έρευνες έδειξαν ότι το UGT1A1 ήταν η μόνη ισομορφή UGT που μεταβόλιζε την ινδακατερόλη σε φαινολικό Ο-γλυκουρονίδιο. Οξειδωτικοί μεταβολίτες ανιχνεύθηκαν σε επώσεις με ανασυνδυασμένο CYP1A1, CYP2D6 και CYP3A4. Συμπεραίνεται ότι το CYP3A4 είναι το επικρατές ισοένζυμο που ευθύνεται για την υδροξυλίωση της ινδακατερόλης. *In vitro* έρευνες έδειξαν περαιτέρω ότι η ινδακατερόλη είναι υπόστρωμα με χαμηλή συγγένεια για την αντλία εκροής P-gr.

In vitro, η ισομορφή UGT1A1 έχει μεγάλη συνεισφορά στην μεταβολική κάθαρση της ινδακατερόλης. Παρόλα αυτά, όπως διαφάνηκε σε μία κλινική μελέτη σε πληθυσμούς με διαφορετικούς γονότυπους UGT1A1, η συστηματική έκθεση στην ινδακατερόλη δεν επηρεάζεται σημαντικά από τον γονότυπο UGT1A1.

Φουροϊκή μομεταζόνη

Το μέρος της εισπνεόμενης δόσης φουροϊκής μομεταζόνης που καταπίνεται και απορροφάται στο γαστρεντερικό σύστημα υποβάλλεται σε εκτενή μεταβολισμό σε πολλαπλούς μεταβολίτες. Δεν υπάρχουν σημαντικοί μεταβολίτες ανιχνεύσιμοι στο πλάσμα. Στα μικροσώματα του ανθρώπινου ήπατος η φουροϊκή μομεταζόνη μεταβολίζεται από το CYP3A4.

Αποβολή

Ινδακατερόλη

Σε κλινικές μελέτες που περιλάμβαναν τη συλλογή ούρων, η ποσότητα της ινδακατερόλης που αποβαλλόταν αμετάβλητη μέσω των ούρων ήταν γενικώς χαμηλότερη του 2% της δόσης. Η νεφρική κάθαρση της ινδακατερόλης ήταν, κατά μέσο όρο, μεταξύ 0,46 και 1,2 λίτρα/ώρα. Σε σχέση με την κάθαρση της ινδακατερόλης στον ορό της τάξεως των 18,8 έως 23,3 λίτρα/ώρα, είναι εμφανές ότι η νεφρική κάθαρση διαδραματίζει ήσσονα ρόλο (περίπου 2 έως 6% της συστηματικής κάθαρσης) στην αποβολή της συστηματικά διαθέσιμης ινδακατερόλης.

Σε μία μελέτη ADME στον άνθρωπο όπου η ινδακατερόλη χορηγούνταν από το στόμα, η αποβολή στα κόπρανα κυριαρχούσε της αποβολής στα ούρα. Η ινδακατερόλη αποβαλλόταν στα ανθρώπινα κόπρανα κυρίως ως αμετάβλητη μητρική ουσία (54% της δόσης) και, σε μικρότερο βαθμό, σαν υδροξυλιωμένοι μεταβολίτες ινδακατερόλης (23% της δόσης). Η ισορροπία μάζας ήταν πλήρης με $\geq 90\%$ της δόσης να εντοπίζεται στις απεκκρίσεις.

Οι συγκεντρώσεις της ινδακατερόλης στον ορό μειώθηκαν κατά πολυφασικό τρόπο με μέσο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής να κυμαίνεται από 45,5 έως 126 ώρες. Ο αποτελεσματικός χρόνος ημίσειας ζωής, ο οποίος υπολογίζεται από τη συσσώρευση της ινδακατερόλης μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση της δόσης, κυμάνθηκε από 40 έως 52 ώρες, στοιχείο το οποίο συμφωνεί με τον παρατηρούμενο χρόνο έως τη σταθεροποιημένη κατάσταση που είναι περίπου 12 με 14 ημέρες.

Φουροϊκή μομεταζόνη

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης εφόδου, η φουροϊκή μομεταζόνη έχει τελική αποβολή $T_{1/2}$ περίπου 4,5 ώρες. Μία ραδιοσημασμένη, από στόματος εισπνεόμενη δόση απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα (74%) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (8%).

Αλληλεπιδράσεις

Ταυτόχρονη χορήγηση από στόματος εισπνεόμενης ινδακατερόλης και φουροϊκής μομεταζόνης σε συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική καμίας εκ των δύο δραστικών ουσιών.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η συστηματική έκθεση στη φουροϊκή μομεταζόνη αυξήθηκε κατ' αναλογία με τη δόση μετά από μονές και πολλαπλές δόσεις Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg και 125 mcg/260 mcg σε υγιή άτομα. Μία λιγότερο αναλογική αύξηση σε συστηματική έκθεση σε σταθεροποιημένη κατάσταση παρατηρήθηκε σε ασθενείς με άσθμα για το εύρος δόσεων 125 mcg/62,5 mcg ως 125 mcg/260 mcg. Οι αξιολογήσεις αναλογίας δόσεων δεν διενεργήθηκαν για την ινδακατερόλη επειδή μόνο μία δόση χρησιμοποιήθηκε σε όλες τις περιεκτικότητες δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Bemrist Breezhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους ασθενείς (12 ετών και άνω) στην ίδια δοσολογία με εκείνη των ενηλίκων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Μία ανάλυση δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ασθενείς με άσθμα μετά από εισπνοή ινδακατερόλης/φουροϊκής μομεταζόνης δεν κατέδειξε σημαντική επίδραση της ηλικίας, του φύλου, του σωματικού βάρους, του καπνίσματος, του εκτιμώμενου ρυθμού σπειραματικής διήθησης (eGFR) και του FEV₁ κατά το σημείο αναφοράς στη συστηματική έκθεση στην ινδακατερόλη και την φουροϊκή μομεταζόνη.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Λόγω της πολύ χαμηλής συμβολής της ουροποιητικής οδού στην ολική αποβολή της ινδακατερόλης και της φουροϊκής μομεταζόνης από τον οργανισμό, οι επιπτώσεις της νεφρικής δυσλειτουργίας στη συστηματική έκθεσή τους δεν έχουν διερευνηθεί (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η επίδραση της ινδακατερόλης/φουροϊκής μομεταζόνης δεν έχει αξιολογηθεί σε άτομα με ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, έχουν διεξαχθεί μελέτες με τα συστατικά σε μονοθεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ινδακατερόλη

Ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία δεν παρουσίασαν σχετικές μεταβολές της C_{max} ή της AUC της ινδακατερόλης, ούτε διέφερε η σύνδεση με πρωτεΐνες ανάμεσα σε ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και τις υγιείς ομάδες ελέγχου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Φουροϊκή μομεταζόνη

Μία μελέτη που αξιολόγησε τη χορήγηση μονής εισπνεόμενης δόσης 400 mcg φουροϊκής μομεταζόνης μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής σκόνης σε άτομα με ήπια (n=4), μέτρια (n=4) και σοβαρή (n=4) ηπατική δυσλειτουργία είχε ως αποτέλεσμα μόνο 1 ή 2 άτομα σε κάθε ομάδα να παρουσιάσουν ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις φουροϊκής μομεταζόνης στο πλάσμα (κυμαίνονταν από 50 έως 105 pcg/ml). Οι παρατηρούμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα φαίνεται ότι αυξάνουν με τη σοβαρότητα της ηπατικής δυσλειτουργίας. Ωστόσο, οι αριθμοί των ανιχνεύσιμων επιπέδων (το κατώτερο όριο ανάλυσης της ποσοτικοποίησης ήταν 50 pcg/ml) ήταν λίγοι.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Δεν παρατηρήθηκαν μείζονες διαφορές στη συνολική συστηματική έκθεση (AUC) και για τις δύο ουσίες μεταξύ των Ιαπώνων και Καυκάσιων ατόμων. Διατίθενται ανεπαρκή φαρμακοκινητικά δεδομένα για άλλες εθνικότητες ή φυλές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Συνδυασμός ινδακατερόλης και φουροϊκής μομεταζόνης

Τα ευρήματα στη διάρκεια των 13 εβδομάδων μελετών τοξικότητας κατά την εισπνοή αποδόθηκαν κατά κύριο λόγο στο συστατικό φουροϊκής μομεταζόνης και ήταν τυπικές φαρμακολογικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοειδών. Οι αυξημένοι καρδιακοί ρυθμοί που συσχετίζονταν με την ινδακατερόλη ήταν προφανείς στους σκύλους μετά τη χορήγηση ινδακατερόλης/φουροϊκής μομεταζόνης ή ινδακατερόλης σε μονοθεραπεία.

Ινδακατερόλη

Στις επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα που μπορούν να αποδοθούν στις β₂-αγωνιστικές ιδιότητες της ινδακατερόλης συμπεριλαμβανόταν η ταχυκαρδία, οι αρρυθμίες και οι μυοκαρδιακές αλλοιώσεις στους σκύλους. Ήπιος ερεθισμός της ρινικής κοιλότητας και του λάρυγγα διαπιστώθηκε σε τρωκτικά.

Μελέτες γονοτοξικότητας δεν αποκάλυψαν μεταλλαξιογόνο ή κλαστογόνο δράση.

Η καρκινογένεση εκτιμήθηκε σε μία μελέτη διάρκειας δύο ετών με αρουραίους καθώς και σε μία μελέτη διάρκειας έξι μηνών με διαγονιδιακούς ποντικούς. Αυξημένες επιπτώσεις καλοήθους λειομώματος της ωοθήκης και εστιακής υπερπλασίας του λείου μυός της ωοθήκης στους αρουραίους ήταν σε συμφωνία με παρόμοια ευρήματα που αναφέρονται για άλλους β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές. Δεν διαπιστώθηκαν στοιχεία καρκινογένεσης στους ποντικούς.

Όλα αυτά τα ευρήματα παρατηρήθηκαν σε εκθέσεις επαρκούς περίσσειας σε σχέση με εκείνες που αναμένονται στους ανθρώπους.

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε μελέτη με κουνέλια οι ανεπιθύμητες ενέργειες της ινδακατερόλης όσον αφορά την εγκυμοσύνη και την εμβρυϊκή ανάπτυξη μπορούσαν να παρατηρηθούν μόνο σε δόσεις 500 φορές μεγαλύτερες από τις δόσεις που επιτεύχθηκαν μετά την ημερήσια εισπνοή 150 mcg στους ανθρώπους (με βάση την AUC_{0-24 h}).

Παρόλο που η ινδακατερόλη δεν επηρέασε την γενική αναπαραγωγική απόδοση σε μελέτη γονιμότητας αρουραίων, μία μείωση στον αριθμό εγκύων F1 απογόνων παρατηρήθηκε στην μελέτη περι-και μετα-γεννητικής ανάπτυξης των αρουραίων σε έκθεση 14 φορές υψηλότερη από την έκθεση στους ανθρώπους που λαμβάνουν ινδακατερόλη. Η ινδακατερόλη δεν ήταν εμβρυοτοξική ή τερατογόνος στους αρουραίους ή τα κουνέλια.

Φουροϊκή μομεταζόνη

Όλες οι παρατηρούμενες επιδράσεις είναι τυπικές για την κατηγορία σκευασμάτων γλυκοκορτικοειδών και σχετίζονται με τη μεγιστοποίηση των επιπτώσεων των γλυκοκορτικοειδών.

Η φουροϊκή μομεταζόνη δεν έδειξε γονοτοξική δραστηριότητα σε καθιερωμένη σειρά εξετάσεων *in vitro* και *in vivo*.

Σε μελέτες καρκινογένεσης σε ποντίκια και αρουραίους η εισπνεόμενη φουροϊκή μομεταζόνη δεν εμφάνισε στατιστικά σημαντική αύξηση στην επίπτωση των όγκων.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή η φουροϊκή μομεταζόνη είναι τερατογόνος στα τρωκτικά και τα κουνέλια. Οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν ήταν ομφαλοκήλη στους αρουραίους, υπερωιοσχιστία στα ποντίκια και αγενεσία χοληδόχου κύστης, ομφαλοκήλη και παραμόρφωση των μπροστινών ποδιών στα κουνέλια. Επίσης, υπήρχαν μειώσεις στην αύξηση σωματικού βάρους της μητέρας, επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη (χαμηλότερο εμβρυϊκό σωματικό βάρος ή/και καθυστέρηση της οστεοποίησης) στους αρουραίους, τα κουνέλια και τα ποντίκια και μειωμένη επιβίωση απογόνων στα

ποντίκια. Σε μελέτες αναπαραγωγικής λειτουργίας, η υποδόρια φουροϊκή μομεταζόνη στα 15 mcg/kg παρέτεινε την κύηση και παρατηρήθηκε δυσκολία στον τοκετό με μείωση της επιβίωσης των απογόνων και του σωματικού βάρους.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Μελέτες αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου έχουν δείξει ότι η μομεταζόνη μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τα επιφανειακά ύδατα (βλ. παράγραφο 6.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο του καψακίου

Λακτόζη μονοϋδρική

Περίβλημα του καψακίου

Ζελατίνη

Μελάνι εκτύπωσης

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Κόμμεα λάκκας

Κυανό FCF (E133)

Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Μέλαν σιδήρου οξειδίου (E172)

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Κόμμεα λάκκας

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Μέλαν σιδήρου οξειδίου (E172)

Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Κίτρινο σιδήρου οξειδίου (E172)

Αμμωνίας υδροξειδίου (E527)

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Κόμμεα λάκκας

Μέλαν σιδήρου οξειδίου (E172)

Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Αμμωνίας υδροξειδίου (E527)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το στέλεχος και το πώμα της συσκευής εισπνοής κατασκευάζονται από ακρυλονιτρικό βουταδιενικό στυρένιο, τα πλήκτρα εξώθησης κατασκευάζονται από μεθυλικό μεθακρυλικό ακρυλονιτρικό βουταδιενικό στυρένιο. Οι βελόνες και τα ελατήρια κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

Διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης από PA/Alu/PVC//Alu. Κάθε κυψέλη περιέχει 10 σκληρά καψάκια.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Μονή συσκευασία που περιέχει 10 x 1 ή 30 x 1 σκληρά καψάκια, μαζί με 1 συσκευή εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) σκληρά καψάκια και 3 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) σκληρά καψάκια και 15 συσκευές εισπνοής.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Μονή συσκευασία που περιέχει 10 x 1 ή 30 x 1 σκληρά καψάκια, μαζί με 1 συσκευή εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) σκληρά καψάκια και 3 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) σκληρά καψάκια και 15 συσκευές εισπνοής.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Μονή συσκευασία που περιέχει 10 x 1 ή 30 x 1 σκληρά καψάκια, μαζί με 1 συσκευή εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) σκληρά καψάκια και 3 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) σκληρά καψάκια και 15 συσκευές εισπνοής.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

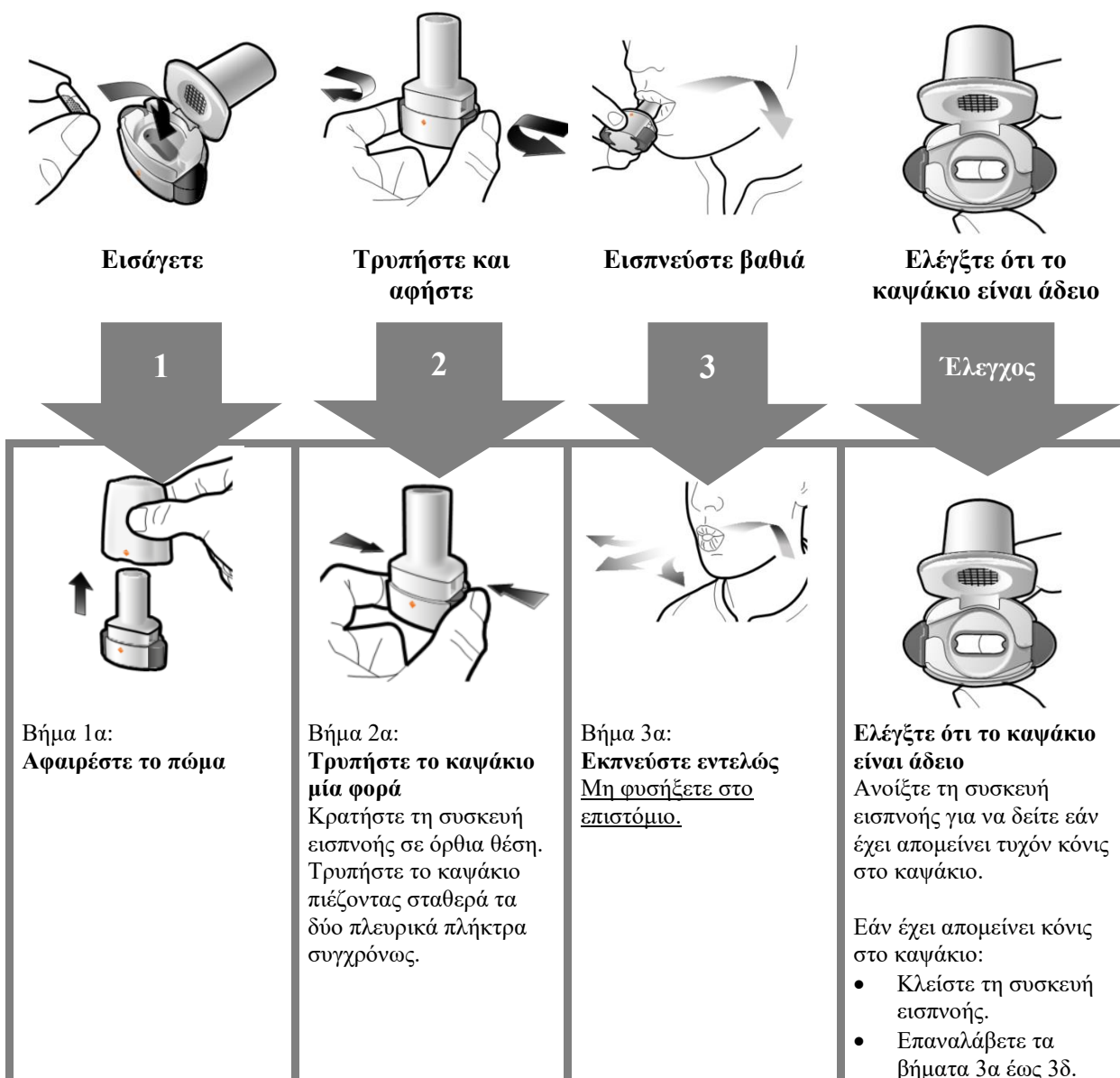
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή εισπνοής που παρέχεται με κάθε νέα συνταγή. Η συσκευή εισπνοής σε κάθε συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

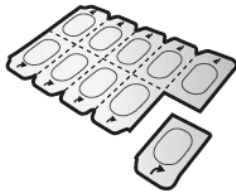
Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Διαβάστε τις πλήρεις **Οδηγίες Χρήσης** πριν να χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler.





Βήμα 1β:
Ανοίξτε τη συσκευή
εισπνοής

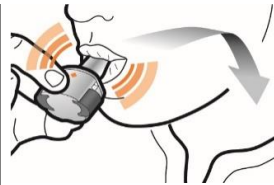


Βήμα 1γ:
Αφαιρέστε το καψάκιο
Αφαιρέστε μία από τις
κυψέλες από την κάρτα
κυψελών.
Αποκολλήστε την
προστατευτική επένδυση
και αφαιρέστε το
καψάκιο.
Μη σπρώχνετε το
καψάκιο μέσω του φύλλου
αλουμινίου.
Μην καταπίνετε το
καψάκιο.

Θα πρέπει να ακούσετε
ένα θόρυβο καθώς
διατρύπεται το καψάκιο.
Τρυπήστε το καψάκιο
μόνο μία φορά.



Βήμα 2β:
Αφήστε τα πλευρικά
πλήκτρα



Βήμα 3β:
Εισπνεύστε το φάρμακο
βαθιά
Κρατήστε τη συσκευή
εισπνοής, όπως φαίνεται
στην εικόνα.
Τοποθετήστε το
επιστόμιο στο στόμα σας
και κλείστε σφιχτά τα
χείλη σας γύρω του.
Μην πιέζετε τα πλευρικά
πλήκτρα.
Εισπνεύστε γρήγορα και
όσο βαθιά μπορείτε.
Καθώς εισπνέετε θα
ακούτε ένα θόρυβο
στροβιλισμού. Μπορεί
να αισθανθείτε τη γεύση
του φαρμάκου καθώς
εισπνέετε.

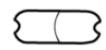


Βήμα 3γ:
Κρατήστε την αναπνοή
Κρατήστε την αναπνοή
σας για 5 δευτερόλεπτα.

Βήμα 3δ:
Ξεπλύνετε το στόμα
Ξεπλύνετε το στόμα σας
με νερό μετά από κάθε
δόση και φτύστε το.



Κόνις που
απομένει



Άδειο



Αφαιρέστε το άδειο
καψάκιο
Τοποθετήστε το άδειο
καψάκιο στα οικιακά
απορρίμματα.
Κλείστε τη συσκευή
εισπνοής και
επανατοποθετήστε το
πώμα.



Βήμα 1δ:
Εισάγετε το καψάκιο
Μην τοποθετείτε ποτέ ένα
καψάκιο απευθείας στο
επιστόμιο.



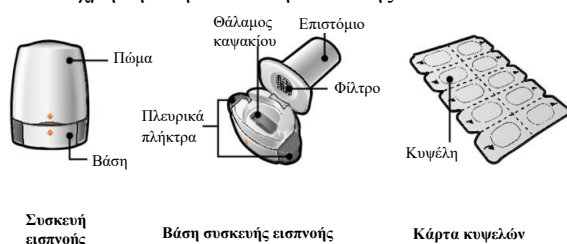
Βήμα 1ε:
Κλείστε τη συσκευή
εισπνοής

Σημαντικές Πληροφορίες

- Τα καψάκια Bemrist Breezhaler πρέπει πάντοτε να φυλάσσονται στην κυψέλη και να αφαιρούνται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μην σπρώχνετε το καψάκιο μέσω του φύλλου αλουμινίου για να το αφαιρέσετε από την κυψέλη.
- Μην καταπίνετε το καψάκιο.
- Μην χρησιμοποιείτε καψάκια Bemrist Breezhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εισπνοής.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Bemrist Breezhaler για να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο σε καψάκιο.
- Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο απευθείας στο στόμα σας ή στο επιστόμιο της συσκευής εισπνοής.
- Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα για περισσότερες από μία φορές.
- Μην φουσήξετε στο επιστόμιο.
- Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα καθώς εισπνέετε από το επιστόμιο.
- Μην χειρίζεστε τα καψάκια με υγρά χέρια.
- Ποτέ μην πλένετε τη συσκευή εισπνοής με νερό.

Η συσκευασία σας Bemrist Breezhaler Inhaler περιέχει:

- Μία συσκευή εισπνοής Bemrist Breezhaler
- Μία ή περισσότερες κυψέλες, όπου η καθεμία περιέχει 10 καψάκια Bemrist Breezhaler προς χρήση στη συσκευή εισπνοής



Συνήθεις Ερωτήσεις

Γιατί η συσκευή εισπνοής δεν έκανε κάποιο θόρυβο κατά την εισπνοή;

Το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει στον θάλαμο του καψακίου. Εάν συμβεί αυτό χαλαρώστε προσεκτικά το καψάκιο χτυπώντας απαλά τη βάση της συσκευής εισπνοής. Εισπνεύστε ξανά το φάρμακο επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3α ως 3δ.

Τι να κάνω εάν έχει απομείνει κόνις στο καψάκιο;

Δεν έχετε λάβει αρκετό από το φάρμακο σας. Κλείστε τη συσκευή εισπνοής και επαναλάβετε τα βήματα 3α έως 3δ.

Έχω βήξι μετά την εισπνοή – έχει σημασία αυτό;

Αυτό μπορεί να συμβεί. Εφόσον το καψάκιο είναι άδειο έχετε λάβει αρκετό φάρμακο.

Αισθάνθηκα μικρά τεμάχια πάνω στη γλώσσα μου – έχει σημασία αυτό;

Αυτό μπορεί να συμβεί. Δεν είναι επιβλαβές. Οι πιθανότητες θρυματισμού του καψακίου θα είναι αυξημένες εάν το καψάκιο τρυπηθεί περισσότερες από μία φορές.

Καθαρισμός της συσκευής εισπνοής

Σκουπίστε το επιστόμιο μέσα και έξω με ένα καθαρό, στεγνό πανί χωρίς χνούδια, ώστε να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα κόνεως. Διατηρείτε τη συσκευή εισπνοής στεγνή. Ποτέ μην πλένετε τη συσκευή εισπνοής με νερό.

Απόρριψη της συσκευής εισπνοής μετά τη χρήση

Η συσκευή εισπνοής σε κάθε συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα και τις συσκευές εισπνοής που δε χρειάζονται πια.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

EU/1/20/1441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

EU/1/20/1441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

EU/1/20/1441/009-012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Μαΐου 2020

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Φεβρουαρίου 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Ισπανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
62,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Χρήση διά εισπνοής

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/001

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

EU/1/20/1441/002

30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/62,5 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΤΟ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
62,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

Πολυσυσκευασία: 90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασία: 150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Χρήση διά εισπνοής

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/003

EU/1/20/1441/004

90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής

150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/62,5 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
62,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.
30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.
Χρήση διά εισπνοής

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα
καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/003
EU/1/20/1441/004

90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής
150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/62,5 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- | | |
|---------|------------------------------------|
| 1 | Εισάγετε |
| 2 | Τρυπήστε και αφήστε |
| 3 | Εισπνεύστε βαθιά |
| Έλεγχος | Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg κόνις για εισπνοή
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρήση μόνο διά εισπνοής

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
127,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Χρήση διά εισπνοής

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/005
EU/1/20/1441/006

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/127,5 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΤΟ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
127,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

Πολυσυσκευασία: 90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασία: 150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Χρήση διά εισπνοής

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/007

EU/1/20/1441/008

90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής

150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/127,5 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
127,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.
30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.
Χρήση διά εισπνοής

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα
καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/007
EU/1/20/1441/008

90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής
150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/127,5 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- | | |
|---------|------------------------------------|
| 1 | Εισάγετε |
| 2 | Τρυπήστε και αφήστε |
| 3 | Εισπνεύστε βαθιά |
| Έλεγχος | Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg κόνις για εισπνοή
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρήση διά εισπνοής μόνο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
260 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Χρήση διά εισπνοής

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/009
EU/1/20/1441/010

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/260 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΤΟ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
260 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

Πολυσυσκευασία: 90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασία: 150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Χρήση διά εισπνοής

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα
καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/011	90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής
EU/1/20/1441/012	150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/260 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική) και
260 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.
30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Χρήση διά εισπνοής

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Η συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα
καψάκια της συσκευασίας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1441/011	90 (3 συσκευασίες των 30 x 1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής
EU/1/20/1441/012	150 (15 συσκευασίες των 10 x 1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograms/260 micrograms

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- | | |
|---------|------------------------------------|
| 1 | Εισάγετε |
| 2 | Τρυπήστε και αφήστε |
| 3 | Εισπνεύστε βαθιά |
| Έλεγχος | Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg κόνις για εισπνοή
ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρήση διά εισπνοής μόνο

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bemrist Breezhaler και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler
 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσετε το Bemrist Breezhaler
 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης για τη συσκευή εισπνοής Bemrist Breezhaler

1. Τι είναι το Bemrist Breezhaler και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Bemrist Breezhaler και πώς δρα

Το Bemrist Breezhaler περιέχει δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται ινδακατερόλη και φουροϊκή μομεταζόνη.

Η ινδακατερόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά. Χαλαρώνει τους μύες των μικρών αεραγωγών των πνευμόνων. Αυτό βοηθάει στο άνοιγμα των αεραγωγών και διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα από τους πνεύμονες. Όταν λαμβάνεται τακτικά, βοηθάει ώστε οι μικροί αεραγωγοί να παραμείνουν ανοικτοί.

Η φουροϊκή μομεταζόνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (ή στεροειδή). Τα κορτικοστεροειδή μειώνουν την διόγκωση και τον ερεθισμό (φλεγμονή) στους μικρούς αεραγωγούς των πνευμόνων και επομένως ανακουφίζουν σταδιακά τα προβλήματα στην αναπνοή. Τα κορτικοστεροειδή συμβάλλουν επίσης στην πρόληψη των συμβάντων άσθματος.

Ποια είναι η χρήση του Bemrist Breezhaler

Το Bemrist Breezhaler χρησιμοποιείται ως τακτική θεραπεία για το άσθμα στους ενήλικες και τους εφήβους (12 ετών και άνω).

Το άσθμα είναι μία σοβαρή μακρόχρονη πνευμονοπάθεια όπου οι μύες που περιβάλλουν τους μικρότερους αεραγωγούς γίνονται σφιχτοί (βρογχοσυστολή) και φλεγμονώδεις. Τα συμπτώματα εμφανίζονται και υποχωρούν και περιλαμβάνουν δύσπνοια, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος και βήχα.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bemrist Breezhaler κάθε μέρα και όχι μόνο όταν έχετε προβλήματα αναπνοής ή άλλα συμπτώματα άσθματος. Αυτό θα διασφαλίσει ότι ελέγχει το άσθμα σας σωστά. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την ανακούφιση ξαφνικού συμβάντος δύσπνοιας ή συριγμού.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το πώς δρα το Bemrist Breezhaler ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για εσάς, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά.

Μην χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινδακατερόλη, τη φουροϊκή μομεταζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός/αλλεργική, ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **πριν** χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ακανόνιστου ή γρήγορου καρδιακού παλμού.
- εάν έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν σας έχουν πει οποτεδήποτε ότι έχετε διαβήτη ή υψηλό σάκχαρο αίματος.
- εάν πάσχετε από σπασμούς ή κρίσεις.
- εάν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε φυματίωση του πνεύμονα ή οποιαδήποτε μακροχρόνια λοίμωξη ή λοιμώξεις που δεν έχουν αντιμετωπισθεί.

Κατά τη θεραπεία με Bemrist Breezhaler

Διακόψτε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση Bemrist Breezhaler (υποδηλώνουν ότι το φάρμακο προκαλεί απροσδόκητα σφίξιμο των αεραγωγών, γνωστό ως παράδοξος βρογχόσπασμος).
- δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, οίδημα στη γλώσσα, στα χείλη ή στο πρόσωπο, δερματικό εξάνθημα, κνησμό και πομφούς (σημεία αλλεργικής αντίδρασης).

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά κάτω των 12 ετών καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Bemrist Breezhaler

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε:

- φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα διουρητικά (τα οποία αυξάνουν την παραγωγή ούρων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, π.χ. υδροχλωροθειαζίδη), άλλα βρογχοδιασταλτικά όπως μεθυλξανθίνες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα στην αναπνοή (π.χ. θεοφυλλίνη) ή κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζολόνη).
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- οποιαδήποτε φάρμακα τα οποία μπορεί να είναι παρόμοια με το Bemrist Breezhaler (περιέχουν παρόμοιες δραστικές ουσίες). Χρησιμοποιώντας τα μαζί μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- φάρμακα που ονομάζονται βήτα αποκλειστές τα οποία χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα (όπως προπρανολόλη) ή για την αντιμετώπιση του γλαυκώματος (όπως τιμολόλη).
- κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων).
- ριτοναβίρη, νελφίναβίρη ή κομπισιστάτη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ιό HIV).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν θεωρείται πιθανό αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Bemrist Breezhaler περιέχει λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Bemrist Breezhaler να εισπνεύσετε

Υπάρχουν καψάκια με τρεις διαφορετικές περιεκτικότητες Bemrist Breezhaler. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιο είναι καλύτερο για εσάς.

Η συνήθης δόση είναι να εισπνέετε το περιεχόμενο ενός καψακίου κάθε ημέρα. Χρειάζεστε μόνο να χρησιμοποιείτε το φάρμακο μία φορά την ημέρα. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από όσο σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bemrist Breezhaler κάθε μέρα, ακόμα και όταν το άσθμα σας δεν σας ενοχλεί.

Πότε να εισπνέετε το Bemrist Breezhaler

Εισπνέετε το Bemrist Breezhaler την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να ελέγξετε τα συμπτώματά σας καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Αυτό θα σας βοηθήσει επίσης να θυμάστε να το χρησιμοποιείτε.

Πώς να εισπνεύσετε το Bemrist Breezhaler

- Το Bemrist Breezhaler είναι για χρήση διά εισπνοής.
- Σε αυτή τη συσκευασία, θα βρείτε μία συσκευή εισπνοής και καψάκια που περιέχουν το φάρμακο. Η συσκευή εισπνοής σας επιτρέπει να εισπνέετε το φάρμακο του καψακίου. Χρησιμοποιείτε τα καψάκια μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται σε αυτή τη συσκευασία. Τα καψάκια θα πρέπει να παραμένουν στις κυψέλες μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε.
- Αποκολλήστε την προστατευτική επένδυση της κυψέλης για να την ανοίξετε, **μην σπρώχνετε το καψάκιο μέσω του φύλλου αλουμινίου.**
- Όταν ξεκινήσετε νέα συσκευασία, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή εισπνοής που παρέχεται σε αυτήν τη νέα συσκευασία.
- Απορρίψτε την συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας αφότου όλα τα καψάκια της συσκευασίας έχουν χρησιμοποιηθεί.

- Μην καταπίνετε τα καψάκια.
- **Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοής.**

Εάν τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν

Εάν το άσθμα σας δεν βελτιώνεται ή αν επιδεινωθεί αφού ξεκινήσετε τη χρήση του Bemrist Breezhaler, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bemrist Breezhaler από την κανονική

Εάν εισπνεύσετε τυχαία πολύ από αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler

Εάν ξεχάσετε να εισπνεύσετε μία δόση στην συνηθισμένη ώρα, εισπνεύστε την το συντομότερο δυνατόν εκείνη την ημέρα. Στη συνέχεια, εισπνεύστε την επόμενη δόση ως συνήθως, την επόμενη ημέρα. Μην εισπνεύσετε δύο δόσεις την ίδια ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bemrist Breezhaler

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bemrist Breezhaler εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματα του άσθματος μπορεί να επιστρέψουν αν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Bemrist Breezhaler και λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, διόγκωση στη γλώσσα, τα χείλη ή το πρόσωπο, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα και πομφούς (σημεία αλλεργικής αντίδρασης).

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους

- διόγκωση κυρίως στη γλώσσα, τα χείλη, το πρόσωπο ή το λαιμό (πιθανά σημεία αγγειοοιδήματος).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες που αναφέρονται παρακάτω. Αν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- πονόλαιμος, καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα)
- ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και αίσθηση σφιξίματος στο στήθος με συριγμό ή βήχα (παρόξυνση άσθματος)
- στοματοφαρυγγικός πόνος

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- αλλαγή φωνής (βράγχος φωνής)
- ρινική συμφόρηση, φτέρνισμα, βήχας (λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)
- πονοκέφαλος
- πόνος στους μυς, τα οστά ή τις αρθρώσεις (σημεία μυοσκελετικού πόνου)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους.

- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στοματική άφθα (σημείο καντιντίασης)
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- μυϊκός σπασμός
- κνησμός στο δέρμα
- εξάνθημα
- θόλωση των φακών των ματιών σας (σημεία καταρράκτη)
- θαμπή όραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bemrist Breezhaler

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά την “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Φυλάσσετε τα καψάκια στην αρχική κυψέλη για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία και μην τα αφαιρείτε παρά μόνο ακριβώς πριν τη χρήση.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bemrist Breezhaler

- Οι δραστικές ουσίες είναι ινδακατερόλη (ως οξική) και φουροϊκή μομεταζόνη.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια

Κάθε καψάκιο περιέχει 173 μικρογραμμάρια οξικής ινδακατερόλης (ισοδυναμεί με 150 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης) και 80 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης. Η παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) ισοδυναμεί με 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης και 62,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια

Κάθε καψάκιο περιέχει 173 μικρογραμμάρια οξικής ινδακατερόλης (ισοδυναμεί με 150 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης) και 160 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης. Η παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) ισοδυναμεί με 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης και 127,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια

Κάθε καψάκιο περιέχει 173 μικρογραμμάρια οξικής ινδακατερόλης (ισοδυναμεί με 150 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης) και 320 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης. Η παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) ισοδυναμεί με 125 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης και 260 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε “Το Bemrist Breezhaler περιέχει λακτόζη” στην παράγραφο 2) και ζελατίνη (περίβλημα καψακίου).
- Τα άλλα συστατικά στο μελάνι εκτύπωσης είναι:

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια

Κόμμεα λάκκας, κυανό FCF (E133), προπυλενογλυκόλη (E1520), τιτανίου διοξείδιο (E171) και μέλαν σιδήρου οξειδίου (E172).

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια

Κόμμεα λάκκας, τιτανίου διοξείδιο (E171), μέλαν σιδήρου οξειδίου (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520), κίτρινο σιδήρου οξειδίου (E172) και αμμωνίας υδροξείδιο (E527).

Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια

Κόμμεα λάκκας, μέλαν σιδήρου οξειδίου (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520) και αμμωνίας υδροξείδιο (E527).

Εμφάνιση του Bemrist Breezhaler και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σε αυτήν την συσκευασία θα βρείτε μία συσκευή εισπνοής με καψάκια σε κυψέλες (blisters). Τα καψάκια είναι διαφανή και περιέχουν λευκή σκόνη.

- Τα καψάκια Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια έχουν κωδικό προϊόντος “IM150-80” τυπωμένο με μπλε χρώμα πάνω από μία μπλε ράβδο στο σώμα και το λογότυπο του προϊόντος τυπωμένο με μπλε χρώμα και πλαισιωμένο από δύο μπλε ράβδους στο καπάκι.
- Τα καψάκια Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια έχουν κωδικό προϊόντος “IM150-160” τυπωμένο με γκρι χρώμα στο σώμα και το λογότυπο του προϊόντος τυπωμένο με γκρι χρώμα στο καπάκι.
- Τα καψάκια Bemrist Breezhaler 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια έχουν κωδικό προϊόντος “IM150-320” τυπωμένο με μαύρο χρώμα πάνω από δύο μαύρες ράβδους στο σώμα και το λογότυπο του προϊόντος τυπωμένο με μαύρο χρώμα και πλαισιωμένο από δύο μαύρες ράβδους στο καπάκι.

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα:

Μονή συσκευασία που περιέχει 10 x 1 ή 30 x 1 σκληρά καψάκια μαζί με 1 συσκευή εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 30 x 1 σκληρά καψάκια μαζί με 1 συσκευή εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 15 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 10 x 1 σκληρά καψάκια μαζί με 1 συσκευή εισπνοής.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ιρλανδία

Παρασκευαστής
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Ισπανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86

Polska

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

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
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

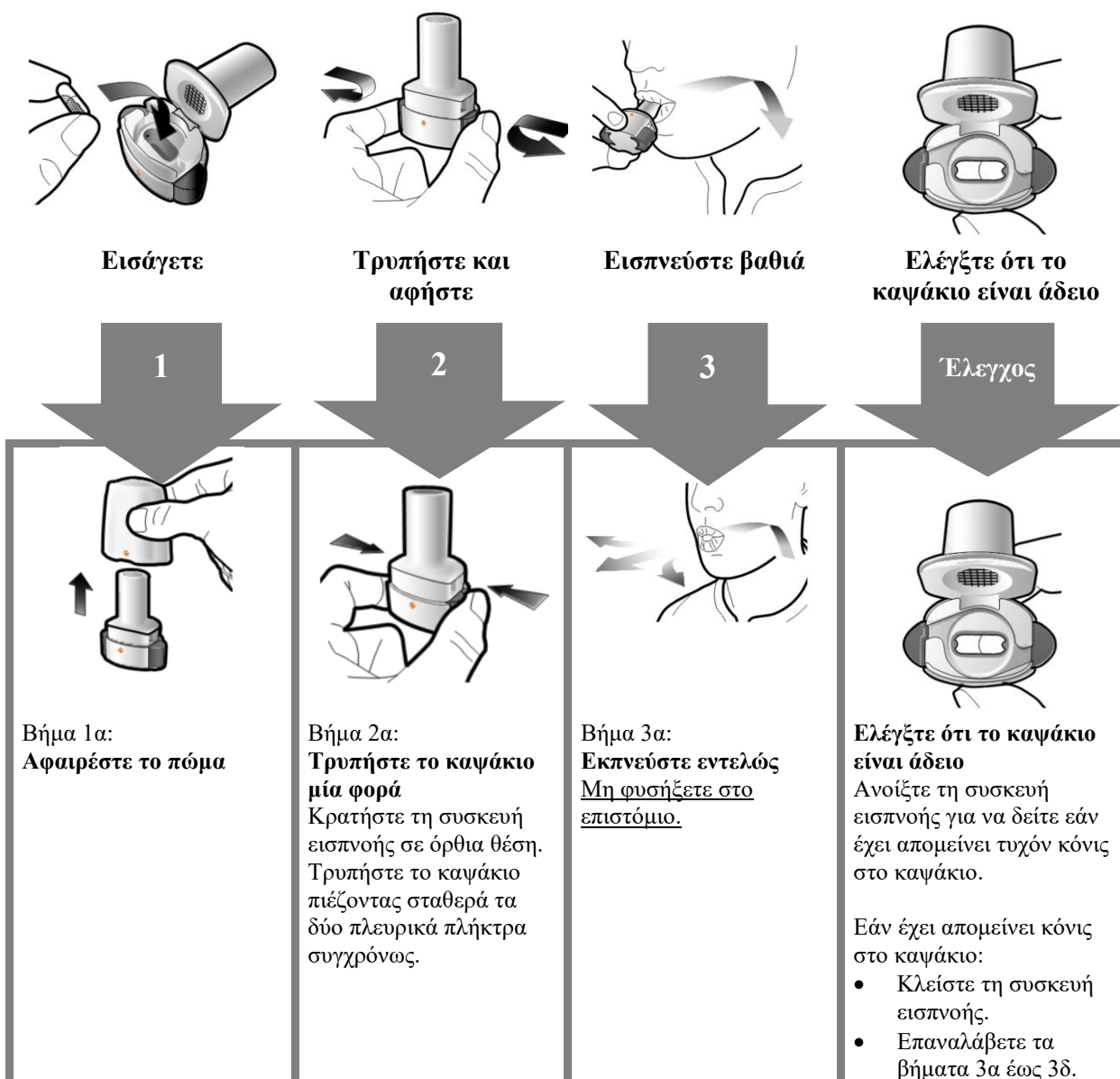
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

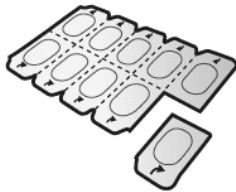
Οδηγίες Χρήσης του Bemrist Breezhaler

Παρακαλείστε να διαβάσετε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν να χρησιμοποιήσετε το Bemrist Breezhaler.





Βήμα 1β:
Ανοίξτε τη συσκευή
εισπνοής

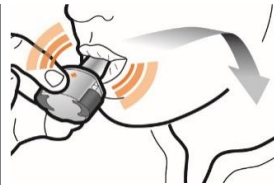


Βήμα 1γ:
Αφαιρέστε το καψάκιο
Αφαιρέστε μία από τις
κυψέλες από την κάρτα
κυψελών.
Αποκολλήστε την
προστατευτική επένδυση
και αφαιρέστε το
καψάκιο.
Μη σπρώχνετε το
καψάκιο μέσω του φύλλου
αλουμινίου.
Μην καταπίνετε το
καψάκιο.

Θα πρέπει να ακούσετε
ένα θόρυβο καθώς
διατρύπεται το καψάκιο.
Τρυπήστε το καψάκιο
μόνο μία φορά.



Βήμα 2β:
Αφήστε τα πλευρικά
πλήκτρα



Βήμα 3β:
Εισπνεύστε το φάρμακο
βαθιά

Κρατήστε τη συσκευή
εισπνοής, όπως φαίνεται
στην εικόνα.
Τοποθετήστε το
επιστόμιο στο στόμα σας
και κλείστε σφιχτά τα
χείλη σας γύρω του.
Μην πιέζετε τα πλευρικά
πλήκτρα.
Εισπνεύστε γρήγορα και
όσο βαθιά μπορείτε.
Καθώς εισπνέετε θα
ακούτε ένα θόρυβο
στροβιλισμού. Μπορεί
να αισθανθείτε τη γεύση
του φαρμάκου καθώς
εισπνέετε.

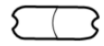


Βήμα 3γ:
Κρατήστε την αναπνοή
Κρατήστε την αναπνοή
σας για 5 δευτερόλεπτα.

Βήμα 3δ:
Ξεπλύνετε το στόμα
Ξεπλύνετε το στόμα σας
με νερό μετά από κάθε
δόση και φτύστε το.



Κόνις που
απομένει



Άδειο



Αφαιρέστε το άδειο
καψάκιο
Τοποθετήστε το άδειο
καψάκιο στα οικιακά
απορρίμματα.
Κλείστε τη συσκευή
εισπνοής και
επανατοποθετήστε το
πώμα.



Βήμα 1δ:
Εισάγετε το καψάκιο
Μην τοποθετείτε ποτέ ένα
καψάκιο απευθείας στο
επιστόμιο.



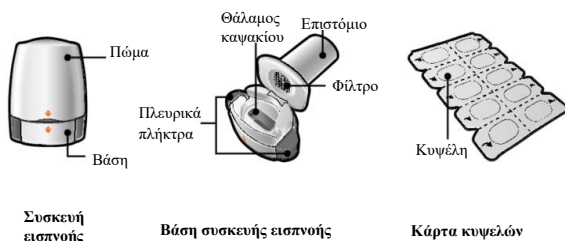
Βήμα 1ε:
Κλείστε τη συσκευή
εισπνοής

Σημαντικές Πληροφορίες

- Τα καψάκια Bemrist Breezhaler πρέπει πάντοτε να φυλάσσονται στην κυψέλη και να αφαιρούνται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μην σπρώχνετε το καψάκιο μέσω του φύλλου αλουμινίου για να το αφαιρέσετε από την κυψέλη.
- Μην καταπίνετε το καψάκιο.
- Μην χρησιμοποιείτε καψάκια Bemrist Breezhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εισπνοής.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Bemrist Breezhaler για να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο σε καψάκιο.
- Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο απευθείας στο στόμα σας ή στο επιστόμιο της συσκευής εισπνοής.
- Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα για περισσότερες από μία φορές.
- Μην φουσήξετε στο επιστόμιο.
- Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα καθώς εισπνέετε από το επιστόμιο.
- Μην χειρίζεστε τα καψάκια με υγρά χέρια.
- Ποτέ μην πλένετε τη συσκευή εισπνοής με νερό.

Η συσκευασία σας Bemrist Breezhaler Inhaler περιέχει:

- Μία συσκευή εισπνοής Bemrist Breezhaler
- Μία ή περισσότερες κυψέλες, όπου η καθεμία περιέχει 10 καψάκια Bemrist Breezhaler προς χρήση στη συσκευή εισπνοής



Συνήθεις Ερωτήσεις

Γιατί η συσκευή εισπνοής δεν έκανε κάποιο θόρυβο κατά την εισπνοή;

Το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει στον θάλαμο του καψακίου. Εάν συμβεί αυτό χαλαρώστε προσεκτικά το καψάκιο χτυπώντας απαλά τη βάση της συσκευής εισπνοής. Εισπνεύστε ξανά το φάρμακο επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3α ως 3δ.

Τι να κάνω εάν έχει απομείνει κόνις στο καψάκιο;

Δεν έχετε λάβει αρκετό από το φάρμακο σας. Κλείστε τη συσκευή εισπνοής και επαναλάβετε τα βήματα 3α έως 3δ.

Έχω βήξι μετά την εισπνοή – έχει σημασία αυτό;

Αυτό μπορεί να συμβεί. Εφόσον το καψάκιο είναι άδειο έχετε λάβει αρκετό φάρμακο.

Αισθάνθηκα μικρά τεμάχια πάνω στη γλώσσα μου – έχει σημασία αυτό;

Αυτό μπορεί να συμβεί. Δεν είναι επιβλαβές. Οι πιθανότητες θρυματισμού του καψακίου θα είναι αυξημένες εάν το καψάκιο τρυπηθεί περισσότερες από μία φορές.

Καθαρισμός της συσκευής εισπνοής

Σκουπίστε το επιστόμιο μέσα και έξω με ένα καθαρό, στεγνό πανί χωρίς χνούδια, ώστε να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα κόνεως. Διατηρείτε τη συσκευή εισπνοής στεγνή. Ποτέ μην πλένετε τη συσκευή εισπνοής με νερό.

Απορρίψη της συσκευής εισπνοής μετά τη χρήση

Η συσκευή εισπνοής σε κάθε συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα καψάκια της συσκευασίας. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα και τις συσκευές εισπνοής που δε χρειάζονται πια.