

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bevespi Aerosphere 7,2 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ένας ψεκασμός (παρεχόμενη δόση, η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) περιέχει βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο 9 μικρογραμμάρια ισοδύναμο με 7,2 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρόνιου και 5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Αυτό αντιστοιχεί σε μετρούμενη δόση (δηλ. η δόση που εξέρχεται από τη βαλβίδα) βρωμιούχου γλυκοπυρρόνιου 10,4 μικρογραμμάρια ισοδύναμου με 8,3 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρόνιου και 5,8 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση (εισπνοή υπό πίεση)

Λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Bevespi Aerosphere ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο εισπνοές δύο φορές ημερησίως (δύο εισπνοές το πρωί και δύο εισπνοές το βράδυ).

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να μην παίρνουν περισσότερες από 2 εισπνοές δύο φορές ημερησίως.

Εάν παραληφθεί μια δόση, πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατό και η επόμενη δόση πρέπει να ληφθεί τη συνήθη ώρα. Δεν πρέπει να λαμβάνεται διπλή δόση για να αναπληρωθεί η δόση που ξεχάστηκε.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Bevespi Aerosphere μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική νόσο

τελικού σταδίου που απαιτούν αιμοκάθαρση, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Bevespi Aerosphere μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα για τη χρήση του Bevespi Aerosphere σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Bevespi Aerosphere σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη της ΧΑΠ.

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση δια εισπνοής.

Οδηγίες χρήσης

Με την ενεργοποίηση του Bevespi Aerosphere, ένας όγκος του εναιωρήματος αποβάλλεται από τον περιέκτη υπό πίεση με υψηλή ταχύτητα. Όταν ο ασθενής εισπνέει από το επιστόμιο ταυτόχρονα με την ενεργοποίηση της συσκευής εισπνοών, η ουσία εισέρχεται στους αεραγωγούς με τον εισπνεόμενο αέρα.

Σημείωση: Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται για τη σωστή τεχνική εισπνοής. Είναι σημαντικό να καθοδηγείται ο ασθενής να:

- Διαβάζει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο υπάρχει σε κάθε συσκευασία συσκευής εισπνοών.
- Μη χρησιμοποιεί τη συσκευή εισπνοών, εάν η ξηραντική ουσία που βρίσκεται μέσα στον θύλακα από φύλλο αλουμινίου έχει διαρρεύσει από τη συσκευασία της.
- Ρυθμίζει τη συσκευή εισπνοών ανακινώντας την και ενεργοποιώντας την στον αέρα τέσσερις φορές πριν την πρώτη χρήση ή δύο φορές εάν η συσκευή εισπνοών δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από επτά ημέρες, έχει εκτεθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες ή έχει πέσει κάτω.

Για να επιτευχθεί επαρκής εναπόθεση των δραστικών ουσιών στον πνεύμονα, η ενεργοποίηση της συσκευής πρέπει να συντονίζεται με την εισπνοή.

Οι ασθενείς που δυσκολεύονται να συντονίσουν την ενεργοποίηση με την εισπνοή μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Bevespi Aerosphere με αεροθάλαμο, για να διασφαλίσουν τη σωστή χορήγηση του προϊόντος. Έχει καταδειχθεί η συμβατότητα με τη συσκευή αεροθαλάμου *Aerochamber Plus Flow-Vu* (βλ. παράγραφο 5.2).

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

Όχι για χρήση σε οξείες καταστάσεις

Το Bevespi Aerosphere δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων επεισοδίων βρογχόσπασμου, δηλ. ως θεραπεία διάσωσης.

Άσθμα

Το Bevespi Aerosphere δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος.

Παράδοξος βρογχόσπασμος

Όπως με άλλη θεραπεία εισπνοής, η χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε παράδοξο βρογχόσπασμο, που ενδέχεται να είναι απειλητικός για τη ζωή. Εάν ανακύνει παράδοξος βρογχόσπασμος, η θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακοπεί και να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλων θεραπειών.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Καρδιαγγειακές επιδράσεις, όπως καρδιακές αρρυθμίες, π.χ. κολπική μαρμαρυγή και ταχυκαρδία, μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χορήγηση ανταγωνιστών μουσκαρινικών υποδοχέων και συμπαθητικομιμητικών, συμπεριλαμβανομένων του γλυκοπυρρονίου ή της φορμοτερόλης. Οι ασθενείς με κλινικά σημαντική μη ελεγχόμενη καρδιαγγειακή νόσο αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Το Bevespi Aerosphere πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμίες ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Πρέπει επίσης να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση ή γνωστή ή πιθανολογούμενη παράταση του διαστήματος QTc (βλ. παράγραφο 4.5).

Υποκαλιαιμία

Οι β_2 -αδρενεργικοί αγωνιστές μπορεί να προκαλέσουν σημαντική υποκαλιαιμία, η οποία μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία σε καρδιακές αρρυθμίες. Η μείωση του καλίου στον ορό είναι συνήθως παροδική, χωρίς να απαιτείται αναπλήρωση. Σε ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ, η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί από την υποξία και την ταυτόχρονη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπεργλυκαιμία

Η εισπνοή υψηλών δόσεων β_2 -αδρενεργικών αγωνιστών μπορεί να προκαλέσει αύξηση της γλυκόζης πλάσματος.

Αντιχολινεργική δραστηριότητα

Λόγω της αντιχολινεργικής δραστηριότητάς του, το Bevespi Aerosphere πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με συμπτωματική υπερπλασία προστάτη, κατακράτηση ούρων ή γλαύκωμα στενής γωνίας (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Καθώς το γλυκοπυρρόνιο απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), συμπεριλαμβανομένων εκείνων με νεφροπάθεια τελικού σταδίου που απαιτούν αιμοκάθαρση, πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Bevespi Aerosphere μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, το Bevespi Aerosphere πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.2). Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με το Bevespi Aerosphere, ωστόσο το ενδεχόμενο για μεταβολικές αλληλεπιδράσεις θεωρείται ότι είναι χαμηλό με βάση τις *in-vitro* μελέτες (βλ. παράγραφο 5.2).

Δεδομένου ότι το γλυκοπυρρόνιο αποβάλλεται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού, αλληλεπιδράσεις θα μπορούσαν δυνητικά να ανακύψουν με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τους μηχανισμούς νεφρικής απέκκρισης. *In-vitro* το γλυκοπυρρόνιο είναι ένα υπόστρωμα των μεταφορέων OCT2 και MATE1/2K στους νεφρούς. Η επίδραση της σιμετιδίνης, ενός αναστολέα ανιχνευτή των μεταφορέων OCT2 και MATE1, στη διάθεση του εισπνεόμενου γλυκοπυρρόνιου έδειξε περιορισμένη αύξηση στη συνολική συστηματική έκθεση ($AUC_{0-\infty}$) κατά 22% και ελαφρά μείωση στη νεφρική κάθαρση κατά 23% λόγω της συγχωρήγησης σιμετιδίνης.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Άλλα αντιμολυσματικά και συμπαθομιμητικά

Η συγχωρήγηση του Bevespi Aerosphere με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αντιχολινεργικά και/ή β_2 -αδρενεργικούς αγωνιστές μακράς δράσης δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται, καθώς ενδέχεται να ενισχύσει τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των εισπνεόμενων μολυσματικών ανταγωνιστών ή των β_2 -αδρενεργικών αγωνιστών (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.9).

Παρόλο που δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες *in-vitro* μελέτες αλληλεπίδρασης με το Bevespi Aerosphere, οι μελέτες δεν καταδεικνύουν κλινικές ενδείξεις αλληλεπιδράσεων, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για ΧΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των β_2 -αδρενεργικών βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης, των μεθυλοξανθινών και των από στόματος και εισπνεόμενων στεροειδών.

Επαγόμενη από φάρμακο υποκαλσιαιμία

Η ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα μεθυλοξανθίνης, στεροειδή ή μη καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να ενισχύσει την πιθανή αρχική υποκαλσιαιμική δράση των β_2 -αδρενεργικών αγωνιστών, επομένως, συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση τους (βλ. παράγραφο 4.4).

β -αδρενεργικοί αποκλειστές

Οι β -αδρενεργικοί αποκλειστές (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων) μπορούν να εξασθενήσουν ή να αναστείλουν τη δράση των β_2 -αδρενεργικών αγωνιστών, όπως η φορμοτερόλη. Η ταυτόχρονη χρήση είτε των μη εκλεκτικών είτε των εκλεκτικών β -αδρενεργικών αποκλειστών πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι για τη χρήση τους. Εάν απαιτούνται β -αδρενεργικοί αποκλειστές (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων), προτιμώνται οι καρδιοεκλεκτικοί β -αδρενεργικοί αποκλειστές, παρόλο που πρέπει επίσης να χορηγούνται με προσοχή.

Άλλες φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Το Bevespi Aerosphere πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση Bevespi Aerosphere σε έγκυες γυναίκες.

Σε μελέτες εφάπαξ δόσης σε ανθρώπους βρέθηκε ότι πολύ μικρές ποσότητες γλυκοπυρρόνιου πέρασαν τον φραγμό του πλακούντα. Σε μελέτες σε ζώα, η φορμοτερόλη και το γλυκοπυρρόνιο, μεμονωμένα, προκάλεσαν ανεπιθύμητες ενέργειες στις μελέτες αναπαραγωγής σε πολύ υψηλές δόσεις/επίπεδα συστηματικής έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Bevespi Aerosphere πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το γλυκοπυρρόνιο ή η φορμοτερόλη απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Έχουν αναφερθεί ενδείξεις μεταφοράς γλυκοπυρρόνιου και φορμοτερόλης στο μητρικό γάλα αρουραίων.

Η χορήγηση του Bevespi Aerosphere σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από κάθε πιθανό κίνδυνο για το βρέφος (βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Μελέτες σε αρουραίους έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα μόνο σε επίπεδα δόσης υψηλότερα από τη μέγιστη έκθεση του ανθρώπου στη φορμοτερόλη (βλ. παράγραφο 5.3). Το γλυκοπυρρόνιο δεν επέφερε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα σε αρουραίους. Δεν είναι πιθανό το Bevespi Aerosphere χορηγούμενο στη συνιστώμενη δόση να επηρεάσει τη γονιμότητα στους ανθρώπους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Bevespi Aerosphere δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, η ζάλη και η ναυτία είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας χαρακτηρίζεται από τις επιδράσεις της κατηγορίας των αντιχολινεργικών και β₂-αδρενεργικών που σχετίζονται με τα επιμέρους συστατικά του συνδυασμού. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν Bevespi Aerosphere, ήταν κεφαλαλγία (1,9%), ναυτία (1,4%), μυικοί σπασμοί (1,4%) και ζάλη (1,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα βασίζεται σε κλινικές δοκιμές και στην εμπειρία μετά την έγκριση με το Bevespi Aerosphere καθώς και με την εμπειρία με τα επιμέρους συστατικά και τα σχετικά προϊόντα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: 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 ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά συχνότητα και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων του εξανθήματος και του κνησμού	Όχι συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπεργλυκαιμία ¹	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος	Συχνές
	Διέγερση	Όχι συχνές

	Ανησυχία Αϋπνία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹ Ζάλη	Συχνές
	Τρόμος ¹	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών Καρδιακές αρρυθμίες (κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και έκτακτες συστολές)	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία ² , Ναυτία	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυϊκοί σπασμοί ¹	Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Λοίμωξη των ουροφόρων οδών	Συχνές
	Κατακράτηση ούρων ²	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θωρακικό άλγος	Συχνές

¹ Ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη μορφοτερόλη

² Ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με το γλυκοπυρρόνιο

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

Η υπερδοσολογία του Bevespi Aerosphere μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πάρα πολλά αντιχολινεργικά και/ή β₂-αδρενεργικά σημεία και συμπτώματα, τα πιο συχνά από τα οποία περιλαμβάνουν θαμπή όραση, ξηροστομία, ναυτία, μυϊκό σπασμό, τρόμο, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών και συστολική υπέρταση.

Εάν λάβει χώρα υπερδοσολογία, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με την κατάλληλη παρακολούθηση, όπως απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τις αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, αδρενεργικά σε συνδυασμό με αντιχολινεργικά, κωδικός ATC: R03AL07.

Μηχανισμός δράσης

Το Bevespi Aerosphere περιέχει δύο βρογχοδιασταλτικά: το γλυκοπυρρόνιο, έναν μακράς δράσης μουσκαρινικό ανταγωνιστή (αναφέρεται επίσης ως αντιχολινεργικό) και τη φορμοτερόλη, έναν μακράς δράσης β₂-αδρενεργικό αγωνιστή με ταχεία έναρξη δράσης.

Το γλυκοπυρρόνιο έχει παρόμοια συγγένεια με τους υπότυπους των μουσκαρινικών υποδοχέων M1 έως M5. Στους αεραγωγούς επιδεικνύει φαρμακολογικές επιδράσεις μέσω αναστολής του M3 υποδοχέα στις λείες μυϊκές ίνες, οδηγώντας σε βρογχοδιαστολή. Η φορμοτερόλη επιφέρει άμεση χάλαση των λείων μυϊκών ινών των αεραγωγών ως συνέπεια της αύξησης της κυκλικής μονοφωσφορικής αδενοσίνης (AMP) μέσω της ενεργοποίησης της αδενυλικής κυκλάσης. Ο συνδυασμός αυτών των ουσιών με διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης έχει ως αποτέλεσμα αθροιστική αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με τη χρήση κάθε συστατικού μόνου του.

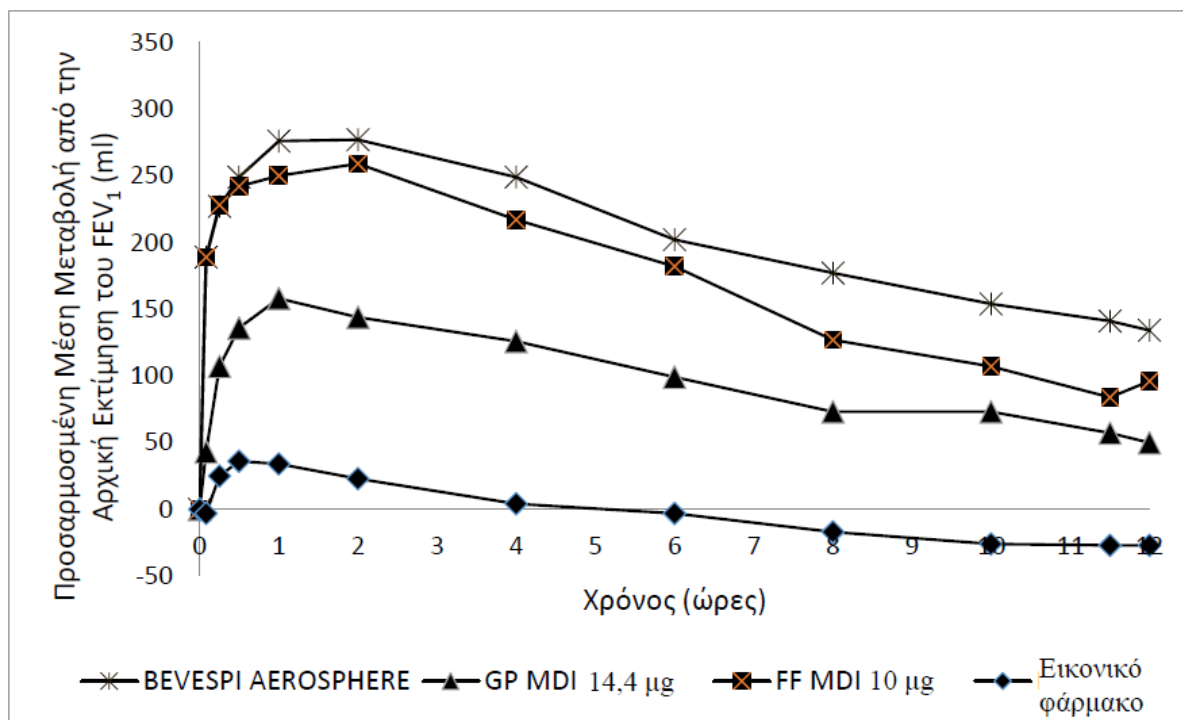
Ως συνέπεια της διαφορετικής πυκνότητας των μουσκαρινικών υποδοχέων και των β₂-αδρενεργικών υποδοχέων στους κεντρικούς και περιφερικούς αεραγωγούς των πνευμόνων, οι μουσκαρινικοί ανταγωνιστές είναι πιο αποτελεσματικοί στη χάλαση των κεντρικών αεραγωγών και οι β₂-αδρενεργικοί αγωνιστές είναι πιο αποτελεσματικοί στη χάλαση των περιφερικών αεραγωγών· η χάλαση αμφοτέρων των κεντρικών και περιφερικών αεραγωγών με τη θεραπεία συνδυασμού μπορεί να συμβάλλει στις ωφέλιμες επιδράσεις της στην πνευμονική λειτουργία.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

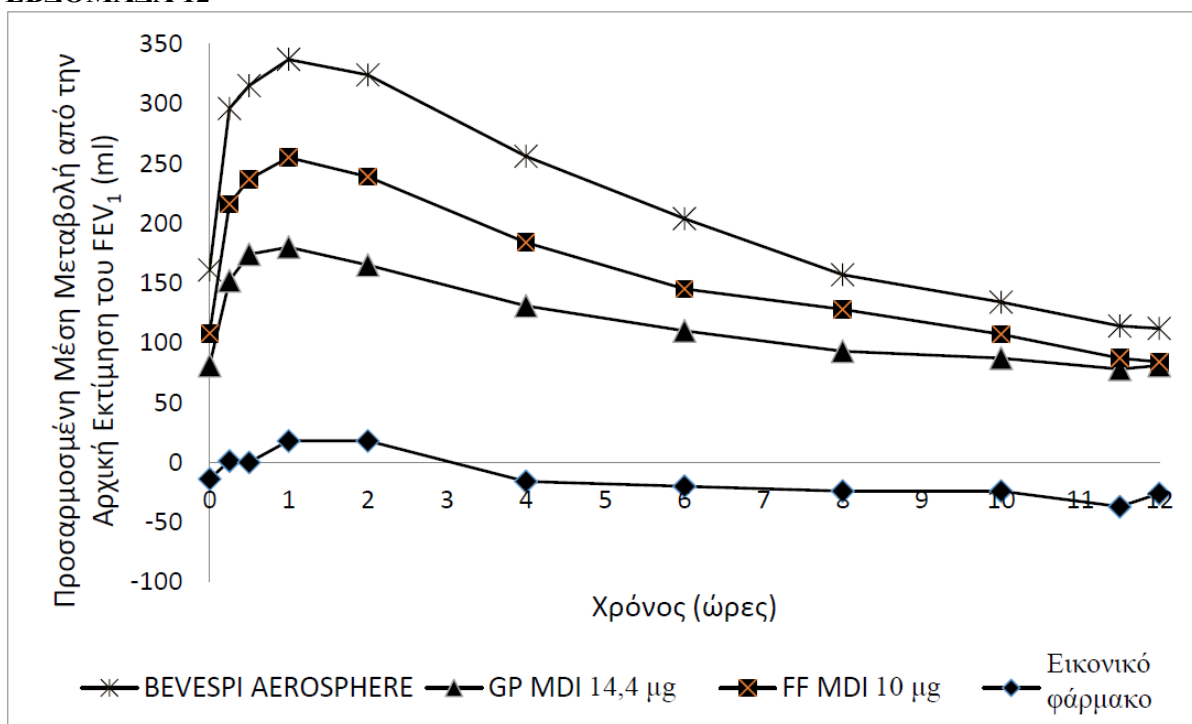
Σε τρεις Φάσης III, διάρκειας 24 εβδομάδων μελέτες (PINNACLE 1, PINNACLE 2 και PINNACLE 4) το Bevespi Aerosphere παρείχε βελτιώσεις έναντι του εικονικού φαρμάκου στην πνευμονική λειτουργία (όπως μετρήθηκε από τον πρωινό, πριν τη δόση, ελάχιστο βίαια εκπνεόμενο όγκο εντός 1 δευτερολέπτου [FEV₁]) με την έναρξη δράσης να καταδεικνύεται 5 λεπτά μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης την Ημέρα 1 (βελτίωση έναντι του εικονικού φαρμάκου κατά 187 ml, 186 ml και 179 ml στη μελέτη PINNACLE 1, PINNACLE 2 και PINNACLE 4, αντίστοιχα [p <0,001]). Η μέση βρογχοδιασταλτική δράση που προέρχεται από διαδοχικές μετρήσεις του FEV₁ την Ημέρα 1 και την Εβδομάδα 12 από τη μελέτη PINNACLE 1 φαίνεται στην Εικόνα 1. Στη μελέτη PINNACLE 2 τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στη μελέτη PINNACLE 1.

Εικόνα 1 Μέση Μεταβολή από την Αρχική Εκτίμηση του FEV₁ με τον Χρόνο την Ημέρα 1 και την Εβδομάδα 12

ΗΜΕΡΑ 1



ΕΒΔΟΜΑΔΑ 12



Ηλεκτροφυσιολογία της καρδιάς

Μία ελεγχόμενη με εικονικό και ενεργό φάρμακο (μοξιφλοξασίνη) πλήρης μελέτη του QT σε 69 υγιή άτομα δεν κατέδειξε κλινικά σημαντική επίδραση στο διάστημα QT, χρησιμοποιώντας ένα κατώτατο όριο των 10 ms. Οι μεγαλύτερες μέσες (90% ανώτερο όριο εμπιστοσύνης) διαφορές από το εικονικό φάρμακο κατά την αρχική εκτίμηση και του ατομικά διορθωμένου διαστήματος QT ήταν 3,1 (4,7) ms για το Bevespi Aerosphere (14,4 /10 μικρογραμμάρια) και 7,6 (9,2) ms για το

γλυκοπυρρόνιο/φορμοτερόλη με οκτώ φορές τη συνιστώμενη δόση γλυκοπυρρονίου και τέσσερις φορές τη συνιστώμενη δόση φορμοτερόλης.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για το Bevespi Aerosphere περιλάμβανε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων βασικές μελέτες Φάσης III διάρκειας 24 εβδομάδων σε 5.433 ασθενείς με μέτρια έως πολύ σοβαρή ΧΑΠ (PINNACLE 1, PINNACLE 2 και PINNACLE 4).

Επιδράσεις στην πνευμονική λειτουργία

Στις μελέτες PINNACLE 1, PINNACLE 2 και PINNACLE 4, το Bevespi Aerosphere κατέδειξε βελτιώσεις στον ελάχιστο FEV₁ σε διάρκεια 24 εβδομάδων σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, το γλυκοπυρρόνιο και τη φορμοτερόλη ($p < 0,0001$) [βλέπε Πίνακα 2]. Δεν υπήρξε εξασθένηση της βρογχοδιασταλτικής δράσης με τον χρόνο. Το Bevespi Aerosphere κατέδειξε επίσης βελτιώσεις στον μέγιστο FEV₁ εντός 2 ωρών μετά τη δόση σε διάρκεια 24 εβδομάδων σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, το γλυκοπυρρόνιο και τη φορμοτερόλη ($p < 0,0001$) [βλέπε Πίνακα 2].

Υπήρξαν βελτιώσεις στον ελάχιστο FEV₁ ανεξαρτήτως της ηλικίας, του φύλου, του βαθμού περιορισμού της ροής του αέρα, των συμπτωμάτων κατά την αρχική εκτίμηση, της κατάστασης καπνίσματος ή της χρήσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών,

Συμπτωματικές εκβάσεις

Δύσπνοια

Στις μελέτες PINNACLE 1 και PINNACLE 2, το Bevespi Aerosphere παρείχε βελτιώσεις στη δύσπνοια, όπως καταδείχθηκε από την Αυτο-διαχειριζόμενη Καταγραφόμενη μέσω Υπολογιστή εστιακή βαθμολογία του Δείκτη Μεταβατικής Δύσπνοιας (SAC TDI) σε διάρκεια 24 εβδομάδων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και το γλυκοπυρρόνιο (βλέπε Πίνακα 2). Βελτιώσεις σε σύγκριση με τη φορμοτερόλη παρατηρήθηκαν στη μελέτη PINNACLE 2 (βλέπε Πίνακα 2). Στη μελέτη PINNACLE 4, το Bevespi Aerosphere παρείχε βελτιώσεις στη δύσπνοια, όπως καταδείχθηκε από την εστιακή βαθμολογία του TDI (Δείκτης Μεταβατικής Δύσπνοιας) σε διάρκεια 24 εβδομάδων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και το γλυκοπυρρόνιο (βλέπε Πίνακα 2).

Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής

Στις μελέτες PINNACLE 1, PINNACLE 2 και PINNACLE 4, το Bevespi Aerosphere παρείχε βελτίωση στην ειδική για τη νόσο σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, όπως υποδείχθηκε από μία μείωση στη συνολική βαθμολογία του Αναπνευστικού Ερωτηματολογίου St. George [St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)] σε διάρκεια 24 εβδομάδων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και το γλυκοπυρρόνιο (βλέπε Πίνακα 2). Υπήρξαν βελτιώσεις σε σύγκριση με τη φορμοτερόλη στις μελέτες PINNACLE 1 και PINNACLE 2.

Πίνακας 2 Πνευμονική λειτουργία, εκβάσεις συμπτωματικές και ποιότητας ζωής σχετιζόμενης με την υγεία σε διάρκεια 24 εβδομάδων

Συγκρίσεις θεραπείας με Bevespi Aersosphere	Διαφορά θεραπείας (95% διαστήματα εμπιστοσύνης, p-τιμή)				
	Ελάχιστος FEV1 (ml) ^a	Μέγιστος FEV1 (ml)	SAC-TDI / TDI Εστιακή βαθμολογία ^b	SGRQ συνολική βαθμολογία	Ημερήσια διάσωση με Ventolin (εισπνοές/ημέρα) ^γ
PINNACLE 1					
Bevespi Aerosphere (N=526) έναντι εικονικού φαρμάκου	158 (132, 183) p<0,0001	288 (259, 317) p<0,0001 [#]	0,47 (0,21, 0,72) p=0,0003	-2,39 (-4,07, -0,71) p=0,0053 [#]	-1,08 (-1,43, -0,73) p<0,0001 [#]

(N=219)					
Bevespi Aerosphere (N=526) έναντι Γλυκοπυρρονίου (N=451)	60 (39, 80) p<0,0001	123 (100, 146) p<0,0001 [#]	0,27 (0,07, 0,47) p=0,0086 [#]	-1,90 (-3,24, 0,57) p=0,0052 [#]	-0,26 (-0,53, 0,01) p=0,0619
Bevespi Aerosphere (N=526) έναντι φορμοτερόλης φουμαρικής (N=449)	64 (44, 84) p<0,0001	81 (59, 104) p<0,0001 [#]	0,16 (-0,03, 0,36) p=0,1060	-0,75 (-2,08, 0,57) p=0,2640	-0,01 (-0,27, 0,26) p=0,9683
PINNACLE 2					
Bevespi Aerosphere (N=510) έναντι εικονικού φαρμάκου (N=223)	129 (103, 155) p<0,0001	278 (249, 308) p<0,0001	0,33 (0,11, 0,56) p=0,0041	-1,66 (-3,34, 0,02) p=0,0534	-1,04 (-1,37, -0,72) p<0,0001
Bevespi Aerosphere (N=510) έναντι Γλυκοπυρρονίου (N=439)	55 (34, 76) p<0,0001	129 (106, 153) p<0,0001	0,21 (0,03, 0,40) p=0,0199	-1,28 (-2,62, 0,06) p=0,0605	-0,57 (-0,83, -0,31) p<0,0001
Bevespi Aerosphere (N=510) έναντι φορμοτερόλης φουμαρικής (N=437)	57 (36, 78) p<0,0001	76 (52, 99) p<0,0001	0,28 (0,10, 0,46) p=0,0028	-1,22 (-2,56, 0,13) p=0,0760	-0,29 (-0,55, -0,03) p=0,0274 [#]
PINNACLE 4					
Bevespi Aerosphere (N=551) έναντι εικονικού φαρμάκου (N=235)	155 (129, 180) p<0,0001	293 (265, 321) p<0,0001	0,80 (0,47, 1,13) p<0,0001	-3,50 (-5,18, -1,82) p<0,0001	-0,98 (-1,47, -0,49) p<0,0001
Bevespi Aerosphere (N=551) έναντι Γλυκοπυρρονίου (N=474)	55 (35, 76) p<0,0001	141 (119, 163) p<0,0001	0,33 (0,07, 0,59) p=0,0125	-1,62 (-2,94, -0,30) p=0,0165	-0,77 (-1,16, -0,38) p<0,0001

Bevespi Aerosphere (N=551) έναντι φορμοτερόλης φουμαρικής (N=480)	72 (52, 92) p<0,0001	97 (75, 119) p<0,0001	0,15 (-0,11, 0,41) p=0,2530	-0,27 (-1,59, 1,05) p=0,6908	-0,41 (-0,80, -0,03) p=0,0345 [#]
---	----------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	--

^N Αριθμός στον πληθυσμό με πρόθεση για θεραπεία

^a Πρωτεύον καταληκτικό σημείο σε όλες τις μελέτες

^β Στις μελέτες PINNACLE 1 και PINNACLE 2 χρησιμοποιήθηκε ο SAC-TDI. Στη μελέτη PINNACLE 4 χρησιμοποιήθηκε ο TDI. Ο SAC-TDI ήταν το πρωτεύον καταληκτικό σημείο στις μελέτες PINNACLE 1 και PINNACLE 2 μόνο

^γ Από τον Πληθυσμό Χρηστών Διάσωσης Ventolin στη μελέτη PINNACLE 4

[#] Στη μελέτη αυτή χρησιμοποιήθηκε μία ιεραρχική στατιστική διαδικασία ελέγχου και η σύγκριση αυτή ήταν μικρότερη από μία σύγκριση που δεν πέτυχε στατιστική σημαντικότητα. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να συναχθεί στατιστική σημαντικότητα σε αυτήν τη σύγκριση.

Παροξύνσεις ΧΑΠ

Οι μεμονωμένες μελέτες δεν σχεδιάστηκαν ειδικά για την εκτίμηση των επιδράσεων των θεραπειών στις παροξύνσεις ΧΑΠ και οι ασθενείς αποσύρονταν από τις μελέτες εάν ανέκυπτε σοβαρή παρόξυνση ή περισσότερες από 2 μέτριες παροξύνσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Bevespi Aerosphere σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη ΧΑΠ (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την εισπνοή του συνδυασμού γλυκοπυρρονίου και φορμοτερόλης, η φαρμακοκινητική κάθε συστατικού ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε όταν κάθε δραστική ουσία χορηγήθηκε χωριστά. Για φαρμακοκινητικούς σκοπούς, κάθε συστατικό μπορεί επομένως να εξεταστεί χωριστά.

Επίδραση ενός αεροθαλάμου

Η χρήση του Bevespi Aerosphere με τον αεροθάλαμο *Aerochamber Plus Flow-Vu* σε ασθενείς με ΧΑΠ αύξησε τη συνολική συστηματική έκθεση στο γλυκοπυρρόνιο (όπως μετρήθηκε από την AUC₀₋₁₂) κατά 16%, ενώ η έκθεση στη φορμοτερόλη παρέμεινε αμετάβλητη.

Απορρόφηση

Μετά τη χορήγηση δια εισπνοής του Bevespi Aerosphere σε άτομα με ΧΑΠ, η C_{max} του γλυκοπυρρονίου ανέκυψε σε περίπου 5 λεπτά και η C_{max} της φορμοτερόλης ανέκυψε μέσα σε 20 έως 60 λεπτά. Η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 2-3 ημερών από τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων Bevespi Aerosphere και ο βαθμός της έκθεσης είναι περίπου 2,3 φορές και 1,5 φορές υψηλότερος από ότι μετά την πρώτη δόση για το γλυκοπυρρόνιο και τη φορμοτερόλη αντίστοιχα.

Μία μελέτη εναπόθεσης στον πνεύμονα με το Bevespi Aerosphere που διεξήχθη σε υγιείς εθελοντές κατέδειξε ότι κατά μέσο όρο το 38% της ονομαστικής δόσης εναποτίθεται στον πνεύμονα. Παρατηρήθηκαν τόσο κεντρική όσο και περιφερική εναπόθεση.

Κατανομή

Γλυκοπυρρόνιο

Ο εκτιμώμενος Vc/F (όγκος του κεντρικού διαμερίσματος) και ο Vp1/F (όγκος του περιφερικού διαμερίσματος) του γλυκοπυρρονίου είναι 741 l και 2.990 l, αντίστοιχα, μέσω φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού. Σε εύρος συγκεντρώσεων 2-500 nmol/l, η σύνδεση του γλυκοπυρρονίου με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμάνθηκε από 43% έως 54%.

Φορμοτερόλη

Ο εκτιμώμενος Vc/F (όγκος του κεντρικού διαμερίσματος) και ο Vp1/F (όγκος του περιφερικού διαμερίσματος) της φορμοτερόλης είναι 1.030 l και 647 l, αντίστοιχα, μέσω φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού. Σε εύρος συγκεντρώσεων 10-500 nmol/l, η σύνδεση της φορμοτερόλης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμάνθηκε από 46% έως 58%.

Βιομετασχηματισμός

Γλυκοπυρρόνιο

Με βάση τη βιβλιογραφία και μια *in vitro* μελέτη ανθρώπινου ηπατοκυττάρου, ο μεταβολισμός παίζει μικρό ρόλο στη συνολική αποβολή του γλυκοπυρρονίου. Το CYP2D6 βρέθηκε ότι είναι το κυρίαρχο ένζυμο που εμπλέκεται στον μεταβολισμό του γλυκοπυρρονίου.

In-vitro μελέτες δείχνουν ότι το γλυκοπυρρόνιο δεν αναστέλλει κανέναν υποτύπο του κυτοχρώματος P450 και ότι δεν υπάρχει επαγωγή των CYP1A2, 2B6 ή 3A4.

Φορμοτερόλη

Ο κύριος μεταβολισμός της φορμοτερόλης γίνεται μέσω άμεσης γλυκουρονιδίωσης και μέσω Ο-απομεθυλίωσης, ακολουθούμενες από σύζευξη με ανενεργούς μεταβολίτες. Οι δευτερεύουσες μεταβολικές οδοί περιλαμβάνουν αποφορμυλίωση και σύζευξηθεικού άλατος. Το CYP2D6 και το CYP2C έχουν αναγνωριστεί ως κυρίως υπεύθυνα για την Ο-απομεθυλίωση.

In-vitro μελέτες δείχνουν ότι η φορμοτερόλη δεν αναστέλλει τα ένζυμα του CYP450 σε θεραπευτικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

Αποβολή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μιας δόσης 0,2 mg ραδιοεπισημασμένου γλυκοπυρρονίου, το 85% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα 48 ώρες μετά τη δόση και κάποια ραδιενέργεια ανακτήθηκε επίσης στη χολή. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής του γλυκοπυρρονίου μετά από στόματος εισπνοή που προέκυψε μέσω φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού ήταν 15 ώρες.

Η απέκκριση της φορμοτερόλης μελετήθηκε σε έξι υγιή άτομα μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ραδιοεπισημασμένης φορμοτερόλης μέσω της από στόματος και της ενδοφλέβιας οδού. Σε αυτή τη μελέτη, το 62% της ραδιοεπισημασμένης φορμοτερόλης απεκκρίθηκε στα ούρα, ενώ το 24% αποβλήθηκε στα κόπρανα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της φορμοτερόλης μετά από στόματος εισπνοή που προέκυψε μέσω φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού ήταν 13 ώρες.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Γραμμική φαρμακοκινητική παρατηρήθηκε για το γλυκοπυρρόνιο (εύρος δόσης: 14,4 έως 115,2 µg) και τη φορμοτερόλη (εύρος δόσης: 2,4 έως 19,2 µg) μετά από στόματος εισπνοή.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης του Bevespi Aerosphere σε γηριατρικούς ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες εκτίμησης της επίδρασης της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του γλυκοπυρρονίου και της φορμοτερόλης. Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στην έκθεση σε γλυκοπυρρόνιο και φορμοτερόλη για περίοδο έως και 12 εβδομάδες εκτιμήθηκε σε μία φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού. Ο εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) κυμάνθηκε από 30-196 ml/min, αντιπροσωπεύοντας ένα εύρος μέτριας έως απουσία νεφρικής δυσλειτουργίας. Η συστηματική έκθεση (AUC_{0-12}) σε άτομα με ΧΑΠ με μέτρια-σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 30-45 ml/min) είναι περίπου 30% υψηλότερη για το γλυκοπυρρόνιο σε σύγκριση με τα άτομα με ΧΑΠ με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (eGFR > 90 ml/min). Τα άτομα με ΧΑΠ με χαμηλό σωματικό βάρος και μέτρια-σοβαρή μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να έχουν περίπου διπλάσια συστηματική έκθεση στο γλυκοπυρρόνιο. Η νεφρική λειτουργία διαπιστώθηκε ότι δεν επηρεάζει την έκθεση στη φορμοτερόλη.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με το Bevespi Aerosphere σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, επειδή η φορμοτερόλη αποβάλλεται κατά κύριο λόγο μέσω ηπατικού μεταβολισμού, μπορεί να αναμένεται αυξημένη έκθεση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η κάθαρση του γλυκοπυρρονίου από τη συστηματική κυκλοφορία γίνεται κυρίως με νεφρική απέκκριση και η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται επομένως να οδηγήσει σε μη ασφαλή συστηματική έκθεση.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Πραγματοποιήθηκε μία φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού του γλυκοπυρρονίου με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε ένα σύνολο 311 ατόμων με ΧΑΠ. Η φαρμακοκινητική του γλυκοπυρρονίου περιγράφηκε καλύτερα με ένα δι-διαμερισματικό μοντέλο εναπόθεσης με απορρόφηση πρώτης τάξης και γραμμική αποβολή. Η τυπική κάθαρση (CL/F) του γλυκοπυρρονίου ήταν 124 l/h.

Πραγματοποιήθηκε μία φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού της φορμοτερόλης με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε ένα σύνολο 437 ατόμων με ΧΑΠ. Η φαρμακοκινητική της φορμοτερόλης περιγράφηκε καλύτερα με ένα δι-διαμερισματικό μοντέλο εναπόθεσης με απορρόφηση πρώτης τάξης σταθερού ρυθμού και γραμμική αποβολή. Η τυπική κάθαρση (CL/F) της φορμοτερόλης ήταν 99 l/h.

Οι προσαρμογές της δόσης δεν είναι απαραίτητες με βάση την επίδραση της ηλικίας, του φύλου και του βάρους στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους του γλυκοπυρρονίου και της φορμοτερόλης.

Δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές στη συνολική συστηματική έκθεση (AUC) για αμφότερες τις ενώσεις μεταξύ υγιών ατόμων Ιαπωνικής και Δυτικής προέλευσης. Δεν υπάρχουν επαρκή φαρμακοκινητικά δεδομένα για τη σύγκριση της έκθεσης για άλλες εθνικότητες ή φυλές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογένου δράσης.

Η τοξικότητα που παρατηρήθηκε σε μελέτες με τον συνδυασμό γλυκοπυρρονίου και φορμοτερόλης σε σκύλους συσχετίστηκε με τις φαρμακολογικές δράσεις της φορμοτερόλης, συμπεριλαμβανομένων επιδράσεων κυρίως στο καρδιαγγειακό σύστημα, που αποτελούνταν από υπεραιμία, ταχυκαρδία, αρρυθμίες και μυοκαρδιακές βλάβες. Αυτές είναι γνωστές φαρμακολογικές εκδηλώσεις που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αγωνιστών των β-αδρενεργικών υποδοχέων. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιδράσεις που να μπορούν να αποδοθούν στο γλυκοπυρρόνιο.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με φορμοτερόλη έδειξαν ελαφρώς μειωμένη γονιμότητα στους αρσενικούς αρουραίους σε υψηλή συστηματική έκθεση και απώλεια εμφυτεύματος, καθώς και μειωμένη πρόωρη μεταγεννητική επιβίωση και μειωμένο βάρος γέννησης σε σημαντικά υψηλότερες

συστηματικές εκθέσεις από αυτές που επιτεύχθηκαν κατά την κλινική χρήση. Ωστόσο, αυτά τα αποτελέσματα σε πειράματα σε ζώα έχουν μικρή σχέση με τον άνθρωπο. Παρατηρήθηκε μία μικρή αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης λειομυμάτων μήτρας σε αρουραίους και ποντικούς στους οποίους χορηγήθηκε φορμοτερόλη, μια επίδραση που θεωρείται ότι είναι επίδραση της κατηγορίας φαρμάκων σε τρωκτικά μετά από μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αγωνιστών β₂-αδρενεργικών υποδοχέων.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με γλυκοπυρρόνιο έδειξαν μειωμένα βάρη εμβρύων αρουραίων και κουνελιών και παρατηρήθηκε χαμηλή πρόσληψη σωματικού βάρους σε απογόνους αρουραίων πριν τον απογαλακτισμό σε σημαντικά υψηλότερες συστηματικές εκθέσεις από αυτές που επιτεύχθηκαν κατά την κλινική χρήση. Δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε μελέτες διάρκειας 2 ετών σε αρουραίους και ποντικούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νορφλουράνη
1,2-διστεαρύλο-σπ-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη
Χλωριούχο ασβέστιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες

Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες από το άνοιγμα του θύλακα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 50°C.

Μην τρυπάτε τον περιέκτη υπό πίεση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευή εισπνοών είναι μία υπό πίεση συσκευή εισπνοών μετρούμενων δόσεων που αποτελείται από έναν περιέκτη αλουμινίου υπό πίεση με έναν συνδεδεμένο δείκτη δόσης που παρέχεται με λευκή πλαστική συσκευή χορήγησης και επιστόμιο με πορτοκαλί πώμα προστασίας από τη σκόνη. Κάθε συσκευή εισπνοών συσκευάζεται μεμονωμένα σε θύλακα από φύλλο αλουμινίου που περιέχει φακελίσκο με αποξηραντικό και συσκευάζεται μέσα σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Συσκευασία της 1 συσκευής εισπνοών με 120 ψεκασμούς.

Η πολυσυσκευασία περιέχει 360 ψεκασμούς (3 συσκευές εισπνοών των 120).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

Ο περιέκτης υπό πίεση δεν πρέπει να είναι σπασμένος, τρυπημένος ή καμένος, ακόμα και αν φαίνεται άδειος.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1339/001
EU/1/18/1339/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2018
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Σεπτεμβρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Γαλλία

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 εκθέσεων 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
ΚΟΥΤΙ – ΜΟΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΠΝΟΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bevespi Aerosphere 7,2 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ένας ψεκασμός περιέχει βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο ισοδύναμο με 7,2 μικρογραμμάρια
γλυκοπυρρόνιου και 5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νορφλουράνη, 1,2-διστεαροϋλο-σπ-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη και χλωριούχο ασβέστιο.

Περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
120 ψεκασμοί (1 συσκευή εισπνοών)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Χρήση δια εισπνοής
Ανοίξτε εδώ

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

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες από το άνοιγμα του θύλακα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 50°C.
Μην τρυπάτε τον περιέκτη υπό πίεση.

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**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1339/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

bevespi aerosphere

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bevespi Aerosphere 7,2 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια ελαιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ένας ψεκασμός περιέχει βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο ισοδύναμο με 7,2 μικρογραμμάρια
γλυκοπυρρόνιου και 5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νορφλουράνη, 1,2-διστεαροϋλο-σπ-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη και χλωριούχο ασβέστιο.

Περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ελαιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

Πολυσυσσκευασία: 360 ψεκασμοί (3 συσκευασίες των 120)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρήση δια 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

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες από το άνοιγμα του θύλακα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 50°C.
Μην τρυπάτε τον περιέκτη υπό πίεση.

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**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1339/002 360 ψεκασμοί (3 συσκευασίες με 120 ψεκασμούς)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

bevespi aerosphere

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bevespi Aerosphere 7,2 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια ελαιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ένας ψεκασμός περιέχει βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο ισοδύναμο με 7,2 μικρογραμμάρια
γλυκοπυρρόνιου και 5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νορφλουράνη, 1,2-διστεαροϋλο-σπ-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη και χλωριούχο ασβέστιο.

Περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ελαιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

120 ψεκασμοί (1 συσκευή εισπνοών). Μέρος μιας πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρήση δια εισπνοής

Ανοίξτε εδώ

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

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες από το άνοιγμα του θύλακα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 50°C.
Μην τρυπάτε τον περιέκτη υπό πίεση.

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**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1339/002 360 ψεκασμοί (3 συσκευασίες με 120 ψεκασμούς)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

bevespi aerosphere

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

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

ΘΥΛΑΚΑΣ ΑΠΟ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bevespi Aerosphere 7,2 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια εναίωρημα για εισπνοή υπό πίεση γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες από το άνοιγμα του θύλακα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρήση δια εισπνοής
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΙΣΠΝΟΩΝ (ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Bevespi Aerosphere 7,2 μg/5 μg εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη
Χρήση δια εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

120 ψεκασμοί

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca

Ημερομηνία που ανοίχθηκε ο θύλακας: _____

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΙΣΠΝΟΩΝ (ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Bevespi Aerosphere 7,2 µg/5 µg εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμωτερόλη
Χρήση δια εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

120 ψεκασμοί

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bevespi Aerosphere 7,2 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

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 ασθένειας 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 Bevespi Aerosphere και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere
 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσετε το Bevespi Aerosphere
 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Bevespi Aerosphere και ποια είναι η χρήση του

Το Bevespi Aerosphere περιέχει δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται γλυκοπυρρόνιο και διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Αυτές ανήκουν σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μακράς δράσης βρογχοδιασταλτικά.

Το Bevespi Aerosphere χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την αναπνοή σε ενήλικες, οι οποίοι έχουν μία πνευμονική νόσο που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια νόσος των αεραγωγών στους πνεύμονες, η οποία συχνά προκαλείται από το κάπνισμα. Στη ΧΑΠ, οι μύες γύρω από τους αεραγωγούς συσφίγγονται, γεγονός που δυσχεραίνει την αναπνοή.

Το φάρμακο εμποδίζει τη σύσφιξη των μυών γύρω από τους αεραγωγούς, καθιστώντας ευκολότερη τη διόδο του αέρα μέσα στους και έξω από τους πνεύμονες.

Το Bevespi Aerosphere απελευθερώνει τις δραστικές ουσίες απευθείας στους αεραγωγούς στους πνεύμονές σας καθώς εισπνέετε. Θα συμβάλει στη μείωση των επιπτώσεων της ΧΑΠ στην καθημερινή σας ζωή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere

Μην χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere

- σε περίπτωση αλλεργίας στο γλυκοπυρρόνιο, τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Bevespi Aerosphere χρησιμοποιείται τακτικά για μακροχρόνια θεραπεία της ΧΑΠ. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την αντιμετώπιση ενός ξαφνικού επεισοδίου δύσπνοιας ή συριγμού.

Άμεσες δυσκολίες στην αναπνοή

Εάν αισθανθείτε σφίξιμο στον θώρακα, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση του Bevespi Aerosphere:

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να έχετε μία σοβαρή κατάσταση που ονομάζεται παράδοξος βρογχόσπασμος.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere σε περίπτωση που

- έχετε άσθμα. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για άσθμα
- έχετε καρδιακά προβλήματα
- έχετε διαβήτη
- έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- έχετε προβλήματα στο θυρεοειδή αδένα (ονομάζεται «θυρεοτοξίκωση»)
- έχετε ένα πρόβλημα στους οφθαλμούς που ονομάζεται γλαύκωμα στενής γωνίας (ονομάζεται επίσης γλαύκωμα κλειστής γωνίας)
- έχετε προβλήματα στον προστάτη ή δυσκολία στην ούρηση
- έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με άλλα προβλήματα υγείας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Bevespi Aerosphere δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Bevespi Aerosphere

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

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα αυτό το φάρμακο ή να καταστήσουν πιο πιθανό ότι θα έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτά περιλαμβάνουν:

- οποιαδήποτε φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Bevespi Aerosphere, όπως φάρμακα που περιέχουν δραστικές ουσίες, όπως τιοτρόπιο, ιπρατρόπιο, ακλιδίνιο, αμεκλιδίνιο, σαλμετερόλη, βιλαντερόλη, ολοδατερόλη ή ινδακατερόλη. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε αμφιβολίες. Δεν συνιστάται η χρήση του Bevespi Aerosphere μαζί με αυτά τα φάρμακα.
- φάρμακα που μειώνουν το κάλιο στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν:
 - κορτικοστεροειδή που παίρνετε από το στόμα (όπως πρεδνιζολόνη),
 - διουρητικά (όπως φουροσεμίδη ή υδροχλωροθειαζίδη), τα οποία χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση,
 - ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αναπνευστικών παθήσεων που ονομάζονται μεθυλοξανθίνες (όπως η θεοφυλλίνη).
- φάρμακα που ονομάζονται βήτα-αποκλειστές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή άλλων καρδιακών προβλημάτων (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη) ή για τη θεραπεία γλαυκώματος (όπως τιμολόλη).

- φάρμακα που μπορούν να παρατείνουν το «διάστημα QT» (μία αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς). Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:
 - ο της κατάθλιψης (όπως αναστολείς της μονοαμινο οξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά),
 - ο των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη),
 - ο των αλλεργικών αντιδράσεων (αντιισταμινικά).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το Bevespi Aerosphere.

Μην χρησιμοποιείτε το Bevespi Aerosphere εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας ότι μπορείτε.

Μην χρησιμοποιείτε το Bevespi Aerosphere εάν θηλάζετε, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας ότι μπορείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, η ζάλη και η ναυτία είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere

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

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο ψεκασμοί δύο φορές την ημέρα.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Bevespi Aerosphere κάθε ημέρα, ακόμα και αν δεν έχετε συμπτώματα ΧΑΠ τη στιγμή εκείνη.

Πώς να το χρησιμοποιήσετε

Το Bevespi Aerosphere προορίζεται για χρήση δια εισπνοής.

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών. Εάν έχετε αμφιβολίες για το πώς να χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρησιμοποιώντας το Bevespi Aerosphere με αεροθάλαμο

Εάν δυσκολεύεστε να εισπνεύσετε και να πιέσετε τη συσκευή εισπνοών ταυτόχρονα, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ενδέχεται να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν «αεροθάλαμο» με τη συσκευή εισπνοών σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bevespi Aerosphere από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Bevespi Aerosphere από την κανονική, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική φροντίδα. Μπορεί να παρατηρήσετε ότι η καρδιά σας χτυπά ταχύτερα από το συνηθισμένο, αισθάνεστε τρέμουλο, έχετε οπτικές διαταραχές, έχετε ξηροστομία ή έχετε πονοκέφαλο ή αισθάνεστε ναυτία (αδιαθεσία).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε περισσότερους από δύο ψεκασμούς δύο φορές την ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bevespi Aerosphere

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Θα είναι αποτελεσματικό μόνο εφόσον το χρησιμοποιείτε.

Μη σταματήσετε, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν. Εάν θέλετε να σταματήσετε τη θεραπεία, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.

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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Bevespi Aerosphere και αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- οίδημα του προσώπου, ιδιαίτερα στην περιφέρεια του στόματος (οίδημα της γλώσσας σας ή του λαιμού καθιστώντας δύσκολη την κατάποση),
- εξάνθημα ή κνίδωση μαζί με δυσκολία στην αναπνοή,
- αιφνίδιο αίσθημα λιποθυμίας.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης, η οποία μπορεί να γίνει σοβαρή.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- ξηροστομία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- επώδυνη και συχνή ούρηση (μπορεί να αποτελούν σημεία ουρολοίμωξης)
- μυϊκές κράμπες
- θωρακικό άλγος
- άγχος
- αίσθημα ζάλης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- τρέμουλο ή τρόμος
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- διέγερση
- αίσθημα ανησυχίας
- δυσκολία στον ύπνο

- γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Bevespi Aerosphere

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, τον θύλακα και τον περιέκτη υπό πίεση μετά τη ΛΗΞΗ/ EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η συσκευή εισπνοών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 3 μήνες, μετά το πρώτο άνοιγμα του θύλακα. Γράψτε την ημερομηνία που ανοίχθηκε ο θύλακας στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών στο πεδίο που παρέχεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Προειδοποίηση: Μη σπάσετε, τρυπήσετε ή κάψετε τον περιέκτη υπό πίεση, ακόμη κι όταν φαίνεται άδειος. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 50°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Bevespi Aerosphere

Οι δραστικές ουσίες είναι το γλυκοπυρρόνιο και η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

Κάθε ένας ψεκάσμος απελευθερώνει μία δόση 9 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 7,2 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου) και 5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Αυτό αντιστοιχεί σε μετρούμενη δόση (δηλ. η δόση που εξέρχεται από τη βαλβίδα) βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου 10,4 μικρογραμμάρια ισοδύναμου με 8,3 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου και 5,8 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι νορφλουράνη, 1,2-διστεαροΐλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη και χλωριούχο ασβέστιο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου. Κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει 10,6 g νορφλουράνης (HFC-134a) που αντιστοιχεί σε 0,015 τόνους ισοδύναμου CO₂ (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = 1.430).

Εμφάνιση του Bevespi Aerosphere και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bevespi Aerosphere είναι ένα εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.

Το Bevespi Aerosphere είναι διαθέσιμο ως περιέκτης υπό πίεση με ένα δείκτη δόσης που παρέχεται με λευκή πλαστική συσκευή χορήγησης και επιστόμιο (βλέπε Εικόνα 1 των Οδηγιών Χρήσης στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών). Το επιστόμιο καλύπτεται με ένα πορτοκαλί προστατευτικό πώμα. Το Bevespi Aerosphere παρέχεται μέσα σε έναν θύλακα από φύλλο αλουμινίου που περιέχει συσκευασία με ξηραντικό (αποξηραντικό) και συσκευάζεται μέσα σε χάρτινο κουτί.

Τα δραστικά συστατικά βρίσκονται μέσα σε εναιώρημα υπό πίεση εντός του περιέκτη υπό πίεση.

Το Bevespi Aerosphere διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 συσκευή εισπνοών με 120 ψεκασμούς και σε πολυσυσκευασίες που εμπεριέχουν 3 συσκευές εισπνοών, που η κάθε μια περιέχει 120 ψεκασμούς.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Γαλλία

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

Österreich

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Tel: +351 21 041 41 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οδηγίες χρήσης

Bevespi Aerosphere 7,2 μικρογραμμάρια/5 μικρογραμμάρια εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση γλυκοπυρρόνιο/διυδρική φουμαρική φορμωτερόλη

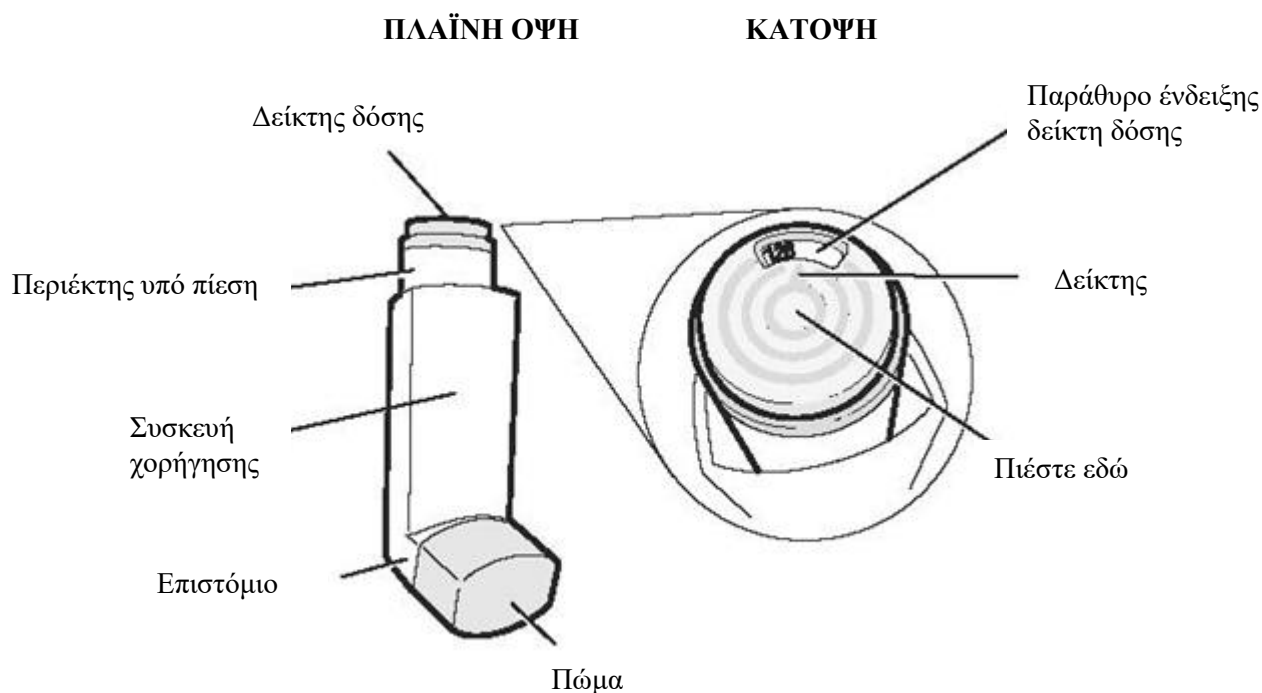
Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Bevespi Aerosphere και κάθε φορά που έχετε μια νέα συσκευή εισπνοών. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράλληλα με τη συζήτηση με τον γιατρό σας σχετικά με την ιατρική κατάσταση και τη θεραπεία σας.

Σημαντικές πληροφορίες:

- Μόνο για χρήση δια εισπνοής.
- Να χρησιμοποιείτε το Bevespi Aerosphere αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής εισπνοών σας.

Τα μέρη της συσκευής εισπνοών σας Bevespi Aerosphere (Βλέπε Εικόνα 1):

- Το Bevespi Aerosphere είναι διαθέσιμο ως περιέκτης υπό πίεση με έναν δείκτη δόσης που προσαρμόζεται μέσα σε μία συσκευή χορήγησης.
 - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης Bevespi Aerosphere με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
 - Μην χρησιμοποιείτε τον περιέκτη υπό πίεση Bevespi Aerosphere με μία συσκευή χορήγησης από οποιαδήποτε άλλη συσκευή εισπνοών.



Εικόνα 1

- Το Bevespi Aerosphere είναι διαθέσιμο με έναν δείκτη δόσης στην κορυφή του περιέκτη υπό πίεση (Βλέπε Εικόνα 1). Το παράθυρο ένδειξης του δείκτη δόσης δείχνει πόσοι ψεκασμοί φαρμάκου σας έχουν απομείνει. Ένα ψεκασμός φαρμάκου απελευθερώνεται κάθε φορά που πιέζετε στο κέντρο του δείκτη δόσης.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere για πρώτη φορά:

Πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης στον δείκτη δόσης είναι στραμμένος προς τα δεξιά του σημείου «120» εισπνοών στο παράθυρο ένδειξης του δείκτη δόσης (**Βλέπε Εικόνα 1**).

- Ο δείκτης δείχνει το 120 μετά την απελευθέρωση 10 ψεκασμών από το Bevespi Aerosphere. Αυτό σημαίνει ότι απομένουν 120 ψεκασμοί φαρμάκου στον περιέκτη υπό πίεση (**Βλέπε Εικόνα 2α**).
- Ο δείκτης δείχνει μεταξύ 100 και 120 αφού χρησιμοποιήσετε 10 επιπλέον ψεκασμούς. Αυτό σημαίνει ότι απομένουν 110 ψεκασμοί φαρμάκου στον περιέκτη υπό πίεση (**Βλέπε Εικόνα 2β**).
- Ο δείκτης δείχνει το 100 αφού πάρετε 10 επιπλέον ψεκασμούς. Αυτό σημαίνει ότι απομένουν 100 ψεκασμοί φαρμάκου στον περιέκτη υπό πίεση (**Βλέπε Εικόνα 2γ**).



Εικόνα 2α
120 ψεκασμοί

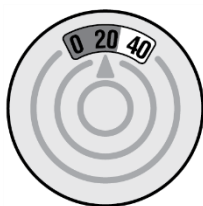


Εικόνα 2β
110 ψεκασμοί



Εικόνα 2γ
100 ψεκασμοί

- Ο δείκτης δόσης του παραθύρου ένδειξης θα μετακινείται μετά από κάθε 10 ψεκασμούς. Ο αριθμός του δείκτη δόσης στο παράθυρο ένδειξης θα αλλάζει μετά από κάθε 20 ψεκασμούς.

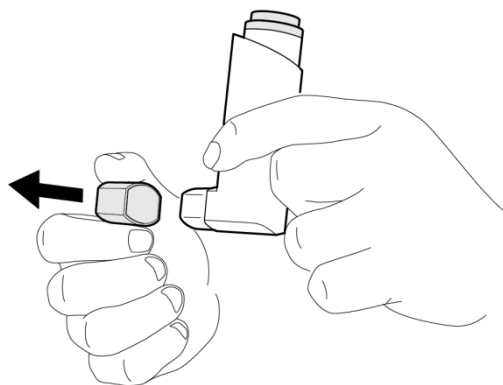


Εικόνα 2δ

- Το χρώμα στο παράθυρο ένδειξης του δείκτη δόσης θα αλλάξει σε κόκκινο, όπως φαίνεται στη σκιασμένη περιοχή, όταν απομένουν μόνο 20 ψεκασμοί φαρμάκου στη συσκευή εισπνοών σας (**Βλέπε Εικόνα 2δ**).
- Όταν το βέλος φτάσει στο «0», πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών σας. Η συσκευή εισπνοών σας μπορεί να μην μοιάζει άδεια και μπορεί να φαίνεται σαν να λειτουργεί ακόμα. Ωστόσο, δεν θα λάβετε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου, εάν συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε.

Προετοιμάζοντας τη συσκευή εισπνοών σας Bevespi Aerosphere για χρήση:

- Η συσκευή εισπνοών σας Bevespi Aerosphere βρίσκεται μέσα σε έναν θύλακα από φύλλο αλουμινίου που περιέχει μία συσκευασία με ξηραντικό (αποξηραντικό).
 - Βγάλτε τη συσκευή εισπνοών σας Bevespi Aerosphere από τον θύλακα από φύλλο αλουμινίου.
 - Απορρίψτε τον θύλακα και τη συσκευασία με το ξηραντικό. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών, εάν ο ξηραντικός παράγοντας έχει διαρρεύσει από τη συσκευασία του.

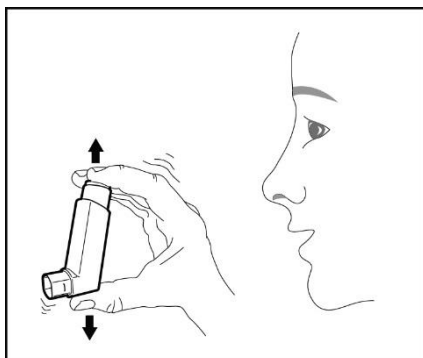


Εικόνα 3

Ρυθμίζοντας τη συσκευή εισπνοών σας Bevespi Aerosphere:

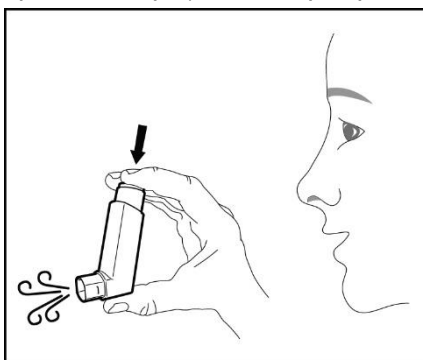
Πριν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere για πρώτη φορά, πρέπει να ρυθμίσετε τη συσκευή εισπνοών σας.

- Αφαιρέστε το πώμα από το επιστόμιο (Βλέπε Εικόνα 3). Ελέγξτε μέσα στο επιστόμιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας, για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρή.
- Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση, μακριά από το πρόσωπό σας, και ανακινήστε την καλά (Βλέπε Εικόνα 4).



Εικόνα 4

- Πιέστε σταθερά στο κέντρο του δείκτη δόσης μέχρι ο περιέκτης υπό πίεση να σταματήσει να κινείται μέσα στη συσκευή χορήγησης. Αυτό θα απελευθερώσει έναν ψεκασμό φαρμάκου από το επιστόμιο (Βλέπε Εικόνα 5). Μπορεί να ακούσετε έναν χαμηλής έντασης ήχο «κλικ» από τον δείκτη δόσης καθώς μετράει αντίστροφα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

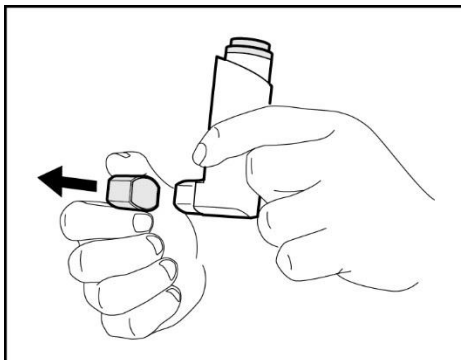


Εικόνα 5

- Επαναλάβετε τα βήματα ρύθμισης 3 επιπλέον φορές (Βλέπε Εικόνα 4 και Εικόνα 5). Ανακινήστε τη συσκευή εισπνοών καλά πριν από κάθε ψεκασμό ρύθμισης.
- Μετά τη ρύθμιση 4 φορές, ο δείκτης δόσης πρέπει να είναι στραμμένος προς τα δεξιά του «120» και η συσκευή εισπνοών σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

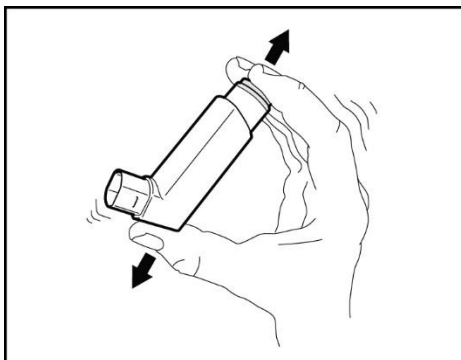
Χρησιμοποιώντας τη συσκευή εισπνοών σας Bevespi Aerosphere:

Βήμα 1: Αφαιρέστε το πώμα από το επιστόμιο (Βλέπε Εικόνα 6).



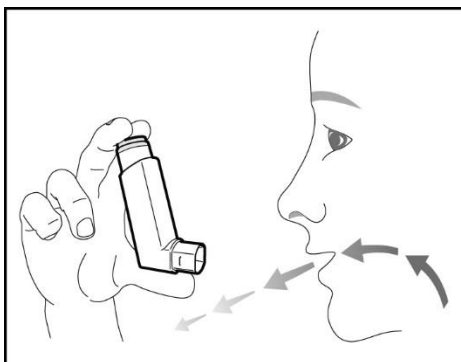
Εικόνα 6

Βήμα 2: Ανακινήστε τη συσκευή εισπνοών καλά πριν από κάθε χρήση (Βλέπε Εικόνα 7).



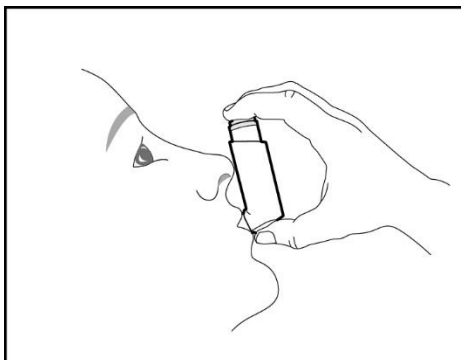
Εικόνα 7

Βήμα 3: Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής με το επιστόμιο να δείχνει προς το μέρος σας και εκπνεύστε πλήρως για όσο διάστημα αισθάνεστε άνετα μέσα από το στόμα σας (Βλέπε Εικόνα 8).



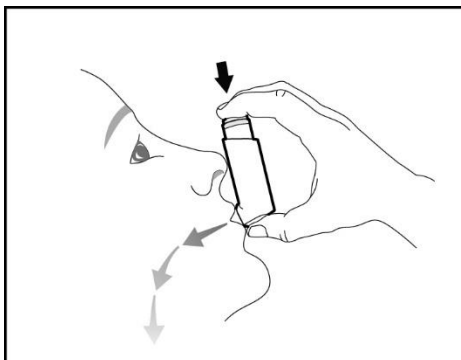
Εικόνα 8

Βήμα 4: Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και γείρτε το κεφάλι σας πίσω, κρατώντας τη γλώσσα σας κάτω από το επιστόμιο (Βλέπε Εικόνα 9)



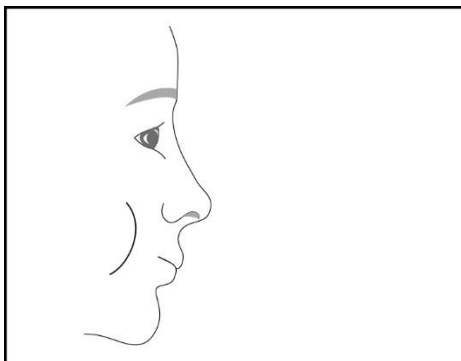
Εικόνα 9

Βήμα 5: Ενώ εισπνέετε βαθιά και αργά, πιέστε προς τα κάτω στο κέντρο του δείκτη δόσης μέχρι ο περιέκτης υπό πίεση να σταματήσει να κινείται μέσα στη συσκευή χορήγησης και απελευθερωθεί ένας ψεκασμός φαρμάκου (**Βλέπε Εικόνα 10**). Στη συνέχεια, σταματήστε να πιέζετε τον δείκτη δόσης.



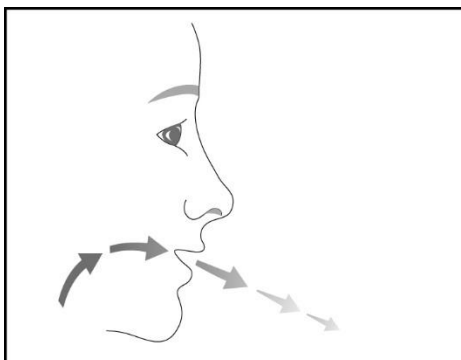
Εικόνα 10

Βήμα 6: Όταν έχετε ολοκληρώσει την εισπνοή σας, αφαιρέστε το επιστόμιο από το στόμα σας. Κρατήστε την αναπνοή σας για όσο διάστημα αισθάνεστε άνετα, μέχρι και 10 δευτερόλεπτα (**Βλέπε Εικόνα 11**).



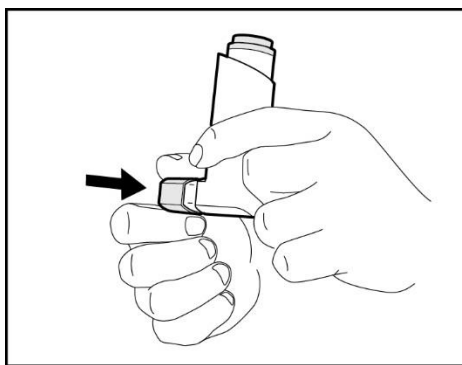
Εικόνα 11

Βήμα 7: Εκπνεύστε ήπια (**Βλέπε Εικόνα 12**). Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 7 για να πάρετε τον δεύτερο ψεκασμό του Bevespi Aerosphere.



Εικόνα 12

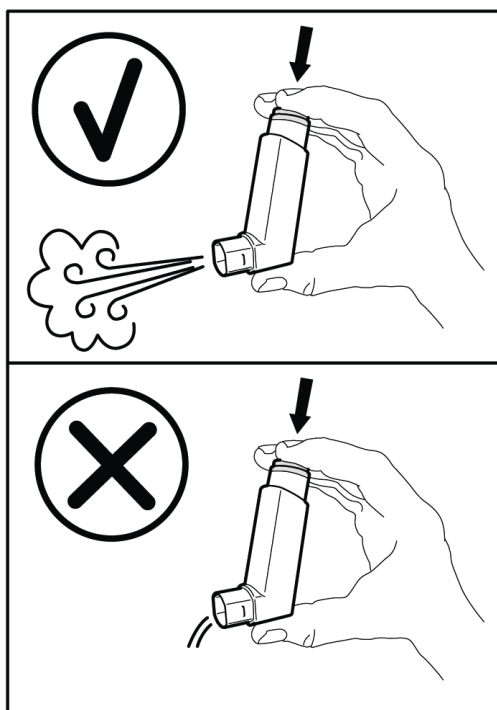
Βήμα 8: Επανατοποθετήστε το πόμα επάνω στο επιστόμιο αμέσως μετά τη χρήση (**Βλέπε Εικόνα 13**).



Εικόνα 13

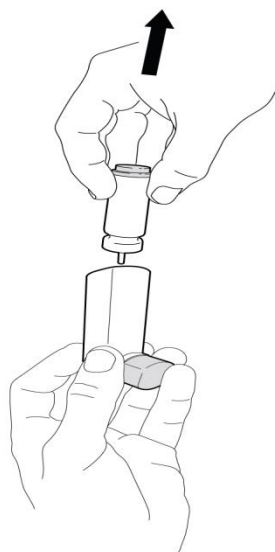
Πώς να καθαρίσετε τη συσκευή εισπνοών σας Bevespi Aerosphere:

Να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοών μία φορά κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 3 εβδομάδες. Είναι πολύ σημαντικό να διατηρείτε τη συσκευή εισπνοών σας καθαρή, ώστε το φάρμακο να μη συσσωρεύεται και εμποδίζει τον ψεκασμό μέσω του επιστομίου (Βλέπε Εικόνα 14).



Εικόνα 14

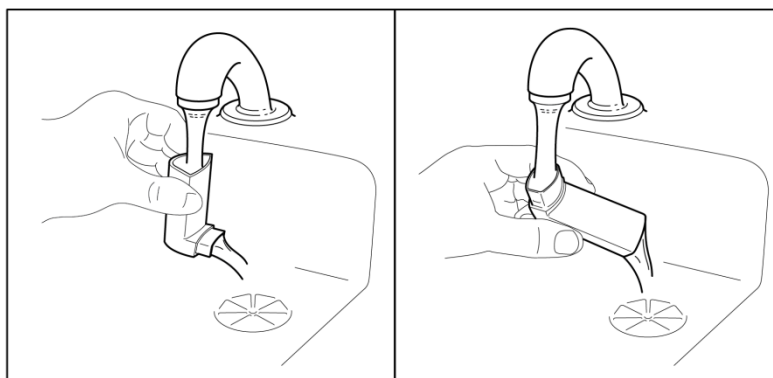
Βήμα 1: Βγάλτε τον περιέκτη υπό πίεση έξω από τη συσκευή χορήγησης (Βλέπε Εικόνα 15).
Μην καθαρίζετε τον περιέκτη υπό πίεση ή τον αφήσετε να βραχεί.



Εικόνα 15

Βήμα 2: Αφαιρέστε το πώμα από το επιστόμιο.

Βήμα 3: Κρατήστε τη συσκευή χορήγησης κάτω από τη βρύση και αφήστε να τρέξει ζεστό νερό μέσα από αυτή για περίπου 30 δευτερόλεπτα. Γυρίστε τη συσκευή χορήγησης ανάποδα και ξεπλύνετε ξανά τη συσκευή χορήγησης μέσω του επιστομίου για περίπου 30 δευτερόλεπτα (**Βλέπε Εικόνα 16**).

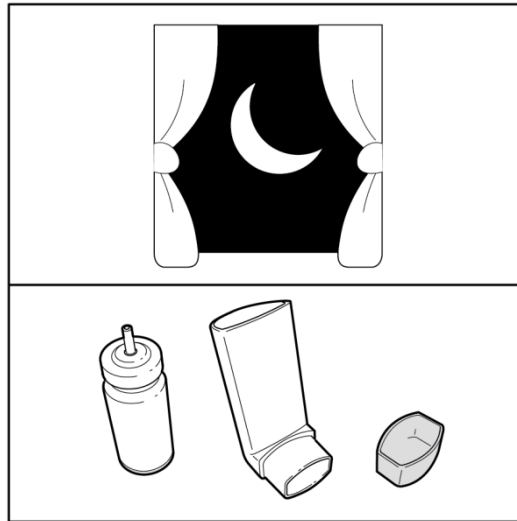


Εικόνα 16

Βήμα 4: Απομακρύνετε όσο το δυνατόν περισσότερο νερό από τη συσκευή χορήγησης.

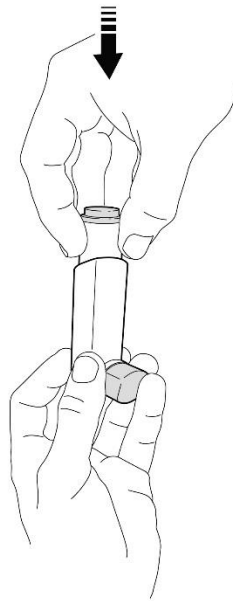
Βήμα 5: Ελέγξτε τη συσκευή χορήγησης και το επιστόμιο για να βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε ποσότητα συσσωρευμένου φαρμάκου έχει απομακρυνθεί τελείως με το νερό. Εάν υπάρχει κάποια ποσότητα συσσωρευμένου φαρμάκου, επαναλάβετε τα Βήματα 3 έως 5 στην παράγραφο.

Βήμα 6: Αφήστε τη συσκευή χορήγησης να στεγνώσει στον αέρα καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας (**Βλέπε Εικόνα 17**). **Μην** τοποθετείτε τον περιέκτη υπό πίεση πίσω στη συσκευή χορήγησης εάν είναι ακόμη υγρή.



Εικόνα 17

Βήμα 7: Όταν η συσκευή χορήγησης είναι στεγνή, πιέστε απαλά προς τα κάτω τον περιέκτη υπό πίεση στη συσκευή χορήγησης (**Βλέπε Εικόνα 18**). Μην πιέζετε προς τα κάτω πάρα πολύ τον περιέκτη υπό πίεση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την απελευθέρωση ενός ψεκασμού.



Εικόνα 18

Βήμα 8: Ξαναρυθμίστε τη συσκευή εισπνοών σας **Bevespi Aerosphere** μετά από κάθε καθαρισμό. Για να ξαναρυθμίσετε τη συσκευή εισπνοών σας, ανακινήστε τη συσκευή εισπνοών καλά και πιέστε προς τα κάτω στο κέντρο του δείκτη δόσης δύο φορές για να απελευθερώσετε συνολικά 2 ψεκασμούς στον αέρα μακριά από το πρόσωπό σας. Η συσκευή εισπνοών σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

Εάν δεν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere σας για περισσότερο από 7 ημέρες ή εάν εκτεθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες ή πέσει:

Εάν δεν χρησιμοποιήσετε το Bevespi Aerosphere σας για περισσότερο από 7 ημέρες ή εάν η συσκευή εισπνοών εκτεθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες ή έχει πέσει, θα χρειαστεί να την ξαναρυθμίσετε πριν τη χρήση.

Για να ξαναρυθμίσετε τη συσκευή εισπνοών σας, ανακινήστε τη συσκευή εισπνοών καλά και πιέστε προς τα κάτω στο κέντρο του δείκτη δόσης δύο φορές για να απελευθερώσετε συνολικά 2 ψεκασμούς στον αέρα μακριά από το πρόσωπό σας. Η συσκευή εισπνοών σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.