ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enerzair Breezhaler 114 μικρογραμμάρια/46 μικρογραμμάρια/136 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή (σκληρά καψάκια)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 150 mcg ινδακατερόλης (ως οξική), 63 mcg βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 50 mcg γλυκοπυρρονίου και 160 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) περιέχει 114 mcg ινδακατερόλης (ως οξική), 58 mcg βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 46 mcg γλυκοπυρρονίου και 136 mcg φουροϊκής μομεταζόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg λακτόζης μονοϋδρικής.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο) (κόνις για εισπνοή).

Καψάκια με διαφανές πράσινο καπάκι και άχρωμο διαφανές σώμα που περιέχουν μια λευκή κόνη, με τον κωδικό προϊόντος “IGM150-50-160” τυπωμένο με μαύρο χρώμα πάνω από δύο μαύρες ράβδους στο σώμα και το λογότυπο του προϊόντος τυπωμένο με μαύρο χρώμα και πλαισιωμένο από μία μαύρη ράβδο στο καπάκι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Enerzair Breezhaler ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης του άσθματος σε ενήλικες ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με αγωγή συντήρησης συνδυασμού β_2-αγωνιστή μακράς δράσης και υψηλής δόσης εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς, οι οποίοι εμφάνισαν μία ή περισσότερες παροξύνσεις άσθματος κατά το προηγούμενο έτος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

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

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 114 mcg/46 mcg/136 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 δυνατόν. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην λαμβάνουν πάνω από μια δόση σε μία μέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί
Ηλικιωμένος πληθυσμός
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς (65 ετών ή μεγαλύτεροι) (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου οι οποίοι χρειάζονται αιμοκάθαρση (βλ. παραγράφους 4.4 και 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 ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Enerzair Breezhaler σε παιδιατρικούς ασθενείς κάτω των 18 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.

Πληροφορίες για ασθενείς που χρησιμοποιούν αισθητήρα για το Enerzair Breezhaler
Η συσκευασία μπορεί να περιέχει ηλεκτρονικό αισθητήρα ο οποίος τοποθετείται στη βάση της συσκευής εισπνοής.

Ο αισθητήρας και η εφαρμογή δεν απαιτούνται για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος στον ασθενή. Ο αισθητήρας και η εφαρμογή δεν ελέγχουν ούτε παρεμβαίνουν στην χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος με τη χρήση της συσκευής εισπνοής.

Ο ιατρός που συνταγογραφεί μπορεί να συζητήσει με τον ασθενή κατά πόσον η χρήση του αισθητήρα και της εφαρμογής είναι ενδεικνυόμενη.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του αισθητήρα και της εφαρμογής, βλέπε τις Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται στη συσκευασία του αισθητήρα και στην εφαρμογή.

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 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 τη 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

Όπως συμβαίνει και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν β_2-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 β_2-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, ιστορικό συνδρόμου παρατεταμένου QT και οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το QTc αποκλείστηκαν από τις μελέτες στο κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης ινδακατερόλης/γλυκοπυρρονίου/φουροϊκής μομεταζόνης. Επομένως, τα αποτελέσματα ασφάλειας σε αυτούς τους πληθυσμούς θεωρούνται άγνωστα.

Ενώ οι β_2-αδρενεργικοί αγωνιστές έχουν αναφερθεί ότι παράγουν μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), όπως επιπέδωση των κυμάτων Τ, παράταση του διαστήματος QT και κατάσπαση του διαστήματος ST, η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Επομένως, οι β_2-αδρενεργικοί αγωνιστές μακράς δράσης (LABA) ή τα προϊόντα συνδυασμού που περιέχουν LABA, όπως το Enerzair 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 β_2-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 ινδακατερόλης/γλυκοπυρρονίου/φουροϊκής μομεταζόνης στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Υπεργλυκαιμία

Η εισπνοή υψηλών δόσεων β_2-αδρενεργικών αγωνιστών και κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει αυξήσεις στη γλυκόζη του πλάσματος. Με την έναρξη της θεραπείας η γλυκόζη πλάσματος πρέπει να παρακολουθείται πιο τακτικά στους διαβητικούς ασθενείς.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει ακόμα διερευνηθεί στους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη Τύπου Ι ή μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη Τύπου ΙΙ.

Αντιχολινεργική επίδραση που σχετίζεται με το γλυκοπυρρόνιο

Όπως συμβαίνει με άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή κατακράτηση ούρων.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές για τα σημεία και τα συμπτώματα του οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας και πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να σταματούν τη θεραπεία και να επικοινωνούν με τον ιατρό τους αμέσως εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα.

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Για τους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενο ποσοστό σπειραματικής διήθησης κάτω από 30 ml/min/1,73 m^2), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που χρειάζονται αιμοκάθαρση, θα πρέπει να δίνεται προσοχή (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

Πρόληψη των λοιμώξεων του στοματοφάρυγγα

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης του στοματοφάρυγγα από κάντιντα, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές ώστε να ξεπλένουν το στόμα τους ή να κάνουν γαργάρες με νερό χωρίς να το καταπίνουν ή να βουρτσίζουν τα δόντια τους μετά την εισπνοή της δόσης που έχει συνταγογραφηθεί.

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 (ΚΟΧΑ) 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 φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/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 β_2-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 β_2-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 β_2-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-gp) δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια των θεραπευτικών δόσεων του Enerzair Breezhaler.

Αναστολή των βασικών παραγόντων που συντελούν στην κάθαρση ινδακατερόλης (CYP3A4 και P-gp) 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 συγχορηγούνται ισχυροί αναστολείς CYP3A4 (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Σιμετιδίνη ή άλλοι αναστολείς της μεταφοράς των οργανικών κατιόντων

Σε μία κλινική μελέτη σε υγιείς εθελοντές, η σιμετιδίνη, ένας αναστολέας της μεταφοράς οργανικών κατιόντων που θεωρείται ότι συντελεί στη νεφρική απέκκριση του γλυκοπυρρονίου, αύξησε την ολική έκθεση (AUC) του γλυκοπυρρονίου κατά 22% και μείωσε τη νεφρική κάθαρση κατά 23%. Με βάση το εύρος αυτών των μεταβολών, δεν αναμένεται καμία κλινικά σημαντική φαρμακευτική αλληλεπίδραση όταν το γλυκοπυρρόνιο χορηγείται παράλληλα με σιμετιδίνη ή άλλους αναστολείς της μεταφοράς των οργανικών κατιόντων.

Άλλα αντιμουσκαρινικά μακράς δράσης και β_2-αδρενεργικοί αγωνιστές μακράς δράσης

Η συγχορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μουσκαρινικούς ανταγωνιστές μακράς δράσης ή β_2-αδρενεργικούς αγωνιστές μακράς δράσης δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται καθώς μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

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

Η ινδακατερόλη και το γλυκοπυρρόνιο δεν ήταν τερατογόνα σε αρουραίους και κουνέλια μετά από υποδόρια χορήγηση ή εισπνοή, αντιστοίχως (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 β_2-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 όφελος για την ασθενή υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την παρουσία της ινδακατερόλης, του γλυκοπυρρονίου 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, το γλυκοπυρρόνιο και η φουροϊκή μομεταζόνη έχουν ανιχνευθεί στο γάλα των θηλαζόντων αρουραίων. Το γλυκοπυρρόνιο έφτασε μέχρι και δεκαπλάσιες συγκεντρώσεις στο γάλα των θηλαζόντων αρουραίων σε σχέση με το μητρικό αίμα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί / θα 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) (41,8%), η ρινοφαρυγγίτιδα (10,9%), η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (5,6%) και η κεφαλαλγία (4,2%).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ΑΕς) παρατίθενται ανά κατηγορία / οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (Πίνακας 1). Η συχνότητα των ΑΕ βασίζεται στη μελέτη IRIDIUM. 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 του φαρμάκου παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Επιπροσθέτως, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην παρακάτω σύμβαση (CIOMS III): πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥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]	Συχνές
	Ουρολοίμωξη*[2]	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία*[3]	Συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπεργλυκαιμία*[4]	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*[5]	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Καταρράκτης	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία*[6]	Συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Άσθμα (παρόξυνση)	Πολύ συχνές
	Στοματοφαρυγγικό άλγος*[7]	Συχνές
	Βήχας	Συχνές
	Δυσφωνία	Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Γαστρεντερίτιδα*[8]	Συχνές
	Ξηροστομία*[9]	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα*[10]	Όχι συχνές
	Κνησμός*[11]	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετικός πόνος*[12]	Συχνές
	Μυϊκοί σπασμοί	Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Δυσουρία	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία	Συχνές

* Υποδηλώνει την ομαδοποίηση των προτιμώμενων όρων:
1 Καντιντίαση στόματος, στοματοφαρυγγική καντιντίαση.
2 Ασυμπτωματική βακτηριουρία, βακτηριουρία, κυστίτιδα, ουρηθρίτιδα, ουρολοίμωξη, ιογενής ουρολοίμωξη.
3 Φαρμακευτικό εξάνθημα, υπερευαισθησία στο φάρμακο, υπερευαισθησία, εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, κνίδωση.
4 Αυξημένη γλυκόζη αίματος, υπεργλυκαιμία.
5 Κεφαλαλγία, κεφαλαλγία τάσης.
6 Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, ταχυκαρδία.
7 Οδυνοφαγία, στοματοφαρυγγική δυσφορία, στοματοφαρυγγικός πόνος, ερεθισμός λαιμού.
8 Χρόνια γαστρίτιδα, εντερίτιδα, γαστρίτιδα, γαστρεντερίτιδα, γαστρεντερική φλεγμονή.
9 Ξηροστομία, ξηρότητα λαιμού.
10 Φαρμακευτικό εξάνθημα, εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα.
11 Κνησμός οφθαλμού, κνησμός, κνησμός των γεννητικών οργάνων.
12 Ραχιαλγία, μυοσκελετικός πόνος στο στήθος, μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία, πόνος στον αυχένα.

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 οποιεσδήποτε 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, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση [που προκαλεί πόνο, οπτικές διαταραχές ή ερυθρότητα του οφθαλμού], δυσκοιλιότητα ή δυσκολίες κένωσης, καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθαλάμου - υπόφυσης - επινεφριδίων).

Η χρήση καρδιοεκλεκτικών β-αναστολέων μπορεί να εξεταστεί για την αντιμετώπιση των β_2-αδρενεργικών αντιδράσεων, αλλά μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού και με εξαιρετική προσοχή, καθώς η χρήση β_2-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 αντιχολινεργικά, συμπεριλαμβανομένων τριπλών συνδυασμών με κορτικοστεροειδή.
Κωδικός ATC: R03AL12

Μηχανισμός δράσης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας συνδυασμός ινδακατερόλης, ενός β_2-αδρενεργικού αγωνιστή μακράς δράσης (LABA), γλυκοπυρρονίου, ενός ανταγωνιστή μουσκαρινικού υποδοχέα μακράς δράσης (LAMA) και φουροϊκής μομεταζόνης, ενός εισπνεόμενου συνθετικού κορτικοστεροειδούς (ICS).

Ινδακατερόλη
Οι φαρμακολογικές δράσεις των αγωνιστών των β_2-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 β_2-αδρενεργικό υποδοχέα με νανομοριακή δραστικότητα. Στον απομονωμένο ανθρώπινο βρόγχο η ινδακατερόλη έχει ταχεία έναρξη δράσης και μακρά διάρκεια δράσης.

Παρά το ότι οι β_2-αδρενεργικοί υποδοχείς είναι οι κυρίαρχοι αδρενεργικοί υποδοχείς στον βρογχικό λείο μυ και οι β_1-αδρενεργικοί υποδοχείς είναι οι κυρίαρχοι υποδοχείς στην ανθρώπινη καρδιά, υπάρχουν επίσης β_2-αδρενεργικοί υποδοχείς στην ανθρώπινη καρδιά, οι οποίοι αποτελούν το 10% με 50% των συνολικών αδρενεργικών υποδοχέων.

Γλυκοπυρρόνιο
Το γλυκοπυρρόνιο δρα αναστέλλοντας τη βρογχοσυσταλτική δράση της ακετυλοχολίνης στα λεία μυϊκά κύτταρα των αεραγωγών, κι επομένως διαστέλλει τους αεραγωγούς. Το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο είναι ένας υψηλής συγγένειας ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Η εκλεκτικότητα για τους ανθρώπινους υποδοχείς M3 και M1 έχει καταδειχθεί ότι είναι τουλάχιστον 4 έως 5 φορές μεγαλύτερη από αυτή για τους ανθρώπινους υποδοχείς M2 χρησιμοποιώντας μελέτες πρόσδεσης μορίου. Έχει ταχεία έναρξη δράσης, όπως αποδεικνύεται από παρατηρούμενες κινητικές παραμέτρους δέσμευσης/αποδέσμευσης υποδοχέα και από την έναρξη δράσης μετά την εισπνοή σε κλινικές μελέτες. Η μακρά διάρκεια δράσης μπορεί να αποδοθεί μερικώς σε παρατεταμένες συγκεντρώσεις φαρμάκου στους πνεύμονες, όπως αντανακλάται από την παρατεταμένη τελική ημίσεια ζωή απομάκρυνσης του γλυκοπυρρονίου μετά την εισπνοή μέσω της συσκευής εισπνοής σε αντίθεση με την ημίσεια ζωή μετά την ενδοφλέβια χορήγηση (βλέπε παράγραφο 5.2).

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.

Το προφίλ φαρμακοδυναμικής ανταπόκρισης χαρακτηρίζεται περαιτέρω από αυξημένο μέσο μέγιστο ταχέως εκπνεόμενο όγκο αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV_1) των 172 ml μετά από ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/φουροϊκή μομεταζόνη 114 mcg/46 mcg/136 mcg μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με τη σαλμετερόλη/φλουτικαζόνη 50 mcg/500 mcg δύο φορές την ημέρα.

Δεν παρατηρήθηκε ταχυφυλαξία ως προς τα οφέλη της πνευμονικής λειτουργίας από το Enerzair Breezhaler 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

Σύγκριση του Enerzair Breezhaler με σταθερούς συνδυασμούς LABA/ICS
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Enerzair Breezhaler στους ενήλικους ασθενείς με επίμονο άσθμα αξιολογήθηκε στη φάσης III τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη (IRIDIUM). Η μελέτη IRIDIUM ήταν μία μελέτη 52 εβδομάδων που αξιολόγησε το Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/68 mcg μία φορά την ημέρα (N=620) και 114 mcg/46 mcg/136 mcg μία φορά την ημέρα (N=619) σε σύγκριση με την ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη 125 mcg/127,5 mcg μία φορά την ημέρα (N=617) και 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα (N=618), αντιστοίχως. Ένα τρίτο σκέλος ελέγχου με δραστική ουσία συμπεριέλαβε άτομα που έλαβαν θεραπεία με σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη 50 mcg/500 mcg δύο φορές την ημέρα (N=618). Όλα τα άτομα έπρεπε να έχουν συμπτωματικό άσθμα (βαθμολογία ACQ-7 ≥1,5) και λάμβαναν θεραπεία συντήρησης του άσθματος με τη χρήση μεσαίας ή υψηλής δόσης εισπνεόμενου συνθετικού κορτικοστεροειδούς (ICS) και θεραπεία συνδυασμού με LABA για τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την εισαγωγή στη μελέτη. Η μέση ηλικία ήταν 52,2 έτη. Κατά τη διαλογή, το 99,9% των ασθενών ανέφεραν ιστορικό παροξύνσεων κατά το τελευταίο έτος. Κατά την εισαγωγή στη μελέτη, τα πιο συχνά φάρμακα για το άσθμα που αναφέρθηκαν ήταν μεσαία δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς σε συνδυασμό με LABA (62,6%) και υψηλή δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς σε συνδυασμό με LABA (36,7%).

Ο κύριος στόχος της μελέτης ήταν να αποδείξει την ανωτερότητα είτε του Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/68 mcg μία φορά την ημέρα σε σχέση με την ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη 125 mcg/127,5 mcg μία φορά την ημέρα είτε του Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/136 mcg μία φορά την ημέρα σε σχέση με την ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη 125 mcg/260 mcg μία φορά την ημέρα, όσον αφορά τον κατώτατο FEV_1 κατά την εβδομάδα 26.

Το Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/136 mcg μία φορά την ημέρα επέδειξε στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στον κατώτατο FEV_1 κατά την εβδομάδα 26 σε σύγκριση με την ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη σε αντίστοιχη δόση. Κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στην πνευμονική λειτουργία (μεταβολή από την αρχική εκτίμηση στον κατώτατο FEV_1 κατά την εβδομάδα 26, πρωινή και βραδινή μέγιστη εκπνευστική ροή) παρατηρήθηκαν επίσης σε σύγκριση με την σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη 50 mcg/500 mcg δύο φορές την ημέρα. Τα ευρήματα κατά την εβδομάδα 52 ήταν σε συμφωνία με την εβδομάδα 26 (βλέπε Πίνακα 2).

Όλες οι θεραπευτικές ομάδες έδειξαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις από την αρχική εκτίμηση στο ACQ-7 κατά την εβδομάδα 26, ωστόσο δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων. Η μέση μεταβολή από την αρχική εκτίμηση στο ACQ-7 κατά την εβδομάδα 26 (βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο) και την εβδομάδα 52 ήταν περίπου -1 για όλες τις θεραπευτικές ομάδες. Τα ποσοστά ανταπόκρισης ACQ-7 (ορίζονται ως μεταβολή μείωσης στη βαθμολογία ≥0,5) σε διαφορετικά χρονικά σημεία περιγράφονται στον Πίνακα 2.

Οι παροξύνσεις ήταν ένα δευτερεύον καταληκτικό σημείο (δεν ήταν μέρος της στρατηγικής του επιβεβαιωτικού ελέγχου). Το Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/136 mcg μία φορά την ημέρα επέδειξε μείωση στον ετήσιο ρυθμό παροξύνσεων σε σύγκριση με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη 50 mcg/500 mcg δύο φορές την ημέρα και την ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη 125 mcg/260 mcg μία φορά 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 IRIDIUM στις εβδομάδες 26 και 52

Καταληκτικό σημείο	Χρονικό σημείο/ Διάρκεια	Enerzair Breezhaler[1] έναντι IND/MF[2]	Enerzair Breezhaler[1] έναντι SAL/FP[3]
Πνευμονική λειτουργία			
Κατώτατος FEV_1[4]			
Διαφορά θεραπείας τιμή P (95% CI)	Εβδομάδα 26 (κύριο καταληκτικό σημείο)	65 ml <0,001 (31, 99)	119 ml <0,001 (85, 154)
	Εβδομάδα 52	86 ml <0,001 (51, 120)	145 ml <0,001 (111, 180)
Μέση πρωινή μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF)			
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	Εβδομάδα 52*	18,7 l/min (13,4, 24,1)	34,8 l/min (29,5, 40,1)
Μέση βραδινή μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF)			
Διαφορά θεραπείας (95% CI)	Εβδομάδα 52*	17,5 l/min (12,3, 22,8)	29,5 l/min (24,2, 34,7)
Συμπτώματα			
Άτομα που παρουσίασαν ανταπόκριση στο ACQ (ποσοστό ασθενών που πέτυχαν την ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά (MCID) από την αρχική εκτίμηση με το ACQ ≥0,5)			
Ποσοστό	Εβδομάδα 4	66% έναντι 63%	66% έναντι 53%
Αναλογία πιθανοτήτων (95% CI)		1,21 (0,94, 1,54)	1,72 (1,35, 2,20)
Ποσοστό	Εβδομάδα 12	68% έναντι 67%	68% έναντι 61%
Αναλογία πιθανοτήτων (95% CI)		1,11 (0,86, 1,42)	1,35 (1,05, 1,73)
Ποσοστό	Εβδομάδα 26	71% έναντι 74%	71% έναντι 67%
Αναλογία πιθανοτήτων (95% CI)		0,92 (0,70, 1,20)	1,21 (0,93, 1,57)
Ποσοστό	Εβδομάδα 52	79% έναντι 78%	79% έναντι 73%
Αναλογία πιθανοτήτων (95% CI)		1,10 (0,83, 1,47)	1,41 (1,06, 1,86)

Ετησιοποιημένο ποσοστό παροξύνσεων άσθματος			
Μέτριες ή σοβαρές παροξύνσεις			
AR	Εβδομάδα 52	0,46 έναντι 0,54	0,46 έναντι 0,72
RR** (95% CI)	Εβδομάδα 52	0,85 (0,68, 1,04)	0,64 (0,52, 0,78)
Σοβαρές παροξύνσεις			
AR	Εβδομάδα 52	0,26 έναντι 0,33	0,26 έναντι 0,45
RR** (95% CI)	Εβδομάδα 52	0,78 (0,61, 1,00)	0,58 (0,45, 0,73)

* Μέση τιμή για τη διάρκεια της θεραπείας.
** RR <1,00 ευνοεί την ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/φουροϊκή μομεταζόνη.
[1] Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/136 mcg od.
[2] IND/MF: ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη υψηλή δόση: 125 mcg/260 mcg od.
Η φουροϊκή μομεταζόνη 136 mcg στο Enerzair Breezhaler είναι συγκρίσιμη με την φουροϊκή μομεταζόνη 260 mcg στην ινδακατερόλη/φουροϊκή μομεταζόνη.
[3] SAL/FP: σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη υψηλή δόση: 50 mcg/500 mcg bid (δόση περιεχομένου).
[4] Κατώτατος FEV_1: η μέση από τις δύο τιμές FEV_1 μετρήθηκε στις 23 ώρες και 15 λεπτά και στις 23 ώρες και 45 λεπτά μετά τη βραδινή δόση.
Κύριο καταληκτικό σημείο (κατώτατος FEV_1 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

Σύγκριση του Enerzair Breezhaler με την ταυτόχρονη, ανοικτής επισήμανσης χορήγηση σαλμετερόλης/φλουτικαζόνης + τιοτροπίου
Διεξήχθη μία τυχαιοποιημένη, μερικώς τυφλή, ελεγχόμενη με ενεργό θεραπεία μελέτη, μη-κατωτερότητας (ARGON), η οποία συνέκρινε το Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/136 mcg μία φορά ημερησίως (N=476) και 114 mcg/46 mcg/68 mcg μία φορά ημερησίως (N=474) με την ταυτόχρονη χορήγηση σαλμετερόλης/προπιονικής φλουτικαζόνης 50 mcg/500 mcg δύο φορές ημερησίως + τιοτροπίου 5 mcg μία φορά ημερησίως (N=475) για πάνω από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Το Enerzair Breezhaler κατέδειξε μη-κατωτερότητα ως προς τη σαλμετερόλη/φλουτικαζόνη + τιοτρόπιο για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (μεταβολή από την αρχική εκτίμηση στο Ερωτηματολόγιο Ποιότητας Ζωής με Άσθμα [AQLQ-S]), σε προηγουμένως συμπτωματικούς ασθενείς υπό θεραπεία με ICS και LABA με διαφορά 0,073 (μονόπλευρο χαμηλότερο όριο εμπιστοσύνης [CL] 97,5%: -0,027).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/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 Enerzair Breezhaler, ο διάμεσος χρόνος έως την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων της ινδακατερόλης, του γλυκοπυρρονίου και της φουροϊκής μομεταζόνης στο πλάσμα ήταν περίπου 15 λεπτά, 5 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/γλυκοπυρρονίου/φουροϊκής μομεταζόνης και τα προϊόντα μονοθεραπείας. Η έκθεση πλάσματος σε ινδακατερόλη, γλυκοπυρρόνιο και φουροϊκή μομεταζόνη σε σταθεροποιημένη κατάσταση μετά από εισπνοή του συνδυασμού ήταν παρόμοια με τη συστηματική έκθεση μετά από την εισπνοή προϊόντος μονοθεραπείας με μηλεϊνική ινδακατερόλη, γλυκοπυρρόνιο ή φουροϊκή μομεταζόνη.

Μετά από εισπνοή του συνδυασμού, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έχει υπολογισθεί ότι είναι περίπου 45% για την ινδακατερόλη, 40% για το γλυκοπυρρόνιο 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, δηλαδή 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.

Γλυκοπυρρόνιο
Περίπου το 90% της συστηματικής έκθεσης μετά από εισπνοή οφείλεται σε απορρόφηση από τους πνεύμονες και το 10% οφείλεται σε γαστρεντερική απορρόφηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του από στόματος χορηγούμενου γλυκοπυρρονίου εκτιμάται ότι είναι περίπου 5%.

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 1,28 ως 1,40 για εισπνεόμενες δόσεις μία φορά την ημέρα μεταξύ 68 και 136 mcg ως μέρος του συνδυασμού ινδακατερόλης/γλυκοπυρρονίου/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.

Γλυκοπυρρόνιο
Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής (V_{ss}) του γλυκοπυρρονίου σε σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν 83 λίτρα και ο όγκος κατανομής στην τελική φάση (V_z) ήταν 376 λίτρα. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής στην τελική φάση μετά από εισπνοή ($V_{z/F}$) ήταν 7.310 λίτρα, που αντανακλά την πιο αργή απομάκρυνση μετά την εισπνοή. Η *in vitro* σύνδεση του γλυκοπυρρονίου με πρωτεΐνη στο ανθρώπινο πλάσμα ήταν 38% ως 41% σε συγκεντρώσεις από 1 έως 10 ng/ml. Αυτές οι συγκεντρώσεις ήταν τουλάχιστον 6 φορές υψηλότερες από ότι τα μέσα κορυφαία επίπεδα σταθεροποιημένης κατάστασης που επιτεύχθηκαν στο πλάσμα για δοσολογικό σχήμα 44 mcg μία φορά την ημέρα.

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 διαστερεομερές του υδροξυλιωμένου παραγώγου, ένα Ν-γλυκουρονίδιο της ινδακατερόλης και τα C- και N-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 επωάσεις 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-gp.

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.

Γλυκοπυρρόνιο
Μελέτες μεταβολισμού *in vitro* έδειξαν σταθερές μεταβολικές οδούς για το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο μεταξύ ζώων και ανθρώπων. Δεν βρέθηκαν ειδικοί για ανθρώπους μεταβολίτες. Παρατηρήθηκε υδροξυλίωση μέσω της οποίας παράγονται διάφοροι μόνο- και δι-υδροξυλιωμένοι μεταβολίτες, καθώς και άμεση υδρόλυση που οδηγεί στο σχηματισμό ενός παραγώγου του καρβοξυλικού οξέος (M9).

In vitro έρευνες έδειξαν ότι πολλαπλά ισοένζυμα CYP συμβάλλουν στον οξειδωτικό βιομετασχηματισμό του γλυκοπυρρονίου. Η υδρόλυση σε M9 πιθανότατα καταλύεται από μέλη της οικογένειας της χολινεστεράσης.

Μετά την εισπνοή η συστηματική έκθεση στο M9 ήταν κατά μέσο όρο στην ίδια τάξη μεγέθους με την έκθεση στο μητρικό φάρμακο. Καθώς οι *in vitro* μελέτες δεν έδειξαν μεταβολισμό στον πνεύμονα και το M9 ήταν μικρής σημασίας στην κυκλοφορία (περίπου το 4% των C_{max} and AUC του μητρικού φαρμάκου) μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, θεωρείται ότι το M9 δημιουργείται από το τμήμα της δόσης που καταπίνεται από το από στόματος εισπνεόμενο βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο μέσω προ-συστηματικής υδρόλυσης και/ή μέσω μεταβολισμού πρώτης διόδου. Μετά από την εισπνοή και μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση, μόνο ελάχιστες ποσότητες M9 βρέθηκαν στα ούρα (δηλαδή ≤0,5% της δόσης). Γλυκουρονίδιο και/ή συζεύγματα θειικού άλατος του γλυκοπυρρονίου βρέθηκαν στα ούρα των ανθρώπων μετά από επαναλαμβανόμενη εισπνοή και αυτό αντιστοιχεί στο περίπου 3% της δόσης.

In vitro μελέτες αναστολής κατέδειξαν ότι το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο δε διαθέτει σημαντική δυνατότητα αναστολής των CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ή CYP3A4/5, των μεταφορέων εκροής MDR1, MRP2 ή MXR, και των μεταφορέων πρόσληψης OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1 ή OCT2. *In vitro* μελέτες επαγωγής ενζύμων δεν κατέδειξαν κλινικά σχετική επαγωγή με βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο για οποιοδήποτε από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450 που δοκιμάσθηκαν, καθώς και για το UGT1A1 και τους μεταφορείς MDR1 και MRP2.

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 ως 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, ως υδροξυλιωμένοι μεταβολίτες ινδακατερόλης (23% της δόσης). Η ισορροπία μάζας ήταν πλήρης με το ≥90% της δόσης να εντοπίζεται στις απεκκρίσεις.

Οι συγκεντρώσεις της ινδακατερόλης στον ορό μειώθηκαν κατά πολυφασικό τρόπο με τη μέση τελική ημιζωή 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.

Γλυκοπυρρόνιο
Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση [^{3}H]-σημασμένου βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου σε ανθρώπους, η μέση απέκκριση στα ούρα της ραδιενέργειας σε 48 ώρες ανήλθε σε 85% της δόσης. Ένα επιπλέον 5% της δόσης βρέθηκε στη χολή. Επομένως, η ισορροπία μάζας ήταν σχεδόν πλήρης.

Η νεφρική αποβολή του αρχικού φαρμάκου ανέρχεται σε περίπου 60 έως 70% της ολικής κάθαρσης του συστηματικά διαθέσιμου γλυκοπυρρονίου, ενώ οι διαδικασίες μη-νεφρικής κάθαρσης αντιστοιχούν περίπου στο 30 έως 40%. Η κάθαρση μέσω των χοληφόρων συμβάλλει στη μη-νεφρική κάθαρση, αλλά η πλειονότητα της μη-νεφρικής κάθαρσης θεωρείται ότι οφείλεται στο μεταβολισμό.

Η μέση νεφρική κάθαρση του γλυκοπυρρονίου κυμαίνεται από 17,4 μέχρι 24,4 λίτρα/ώρα. Η ενεργή σωληναριακή έκκριση συμβάλλει στη νεφρική αποβολή του γλυκοπυρρονίου. Έως και 20% της παρεχόμενης δόσης βρέθηκε στα ούρα ως αρχικό φάρμακο.

Οι συγκεντρώσεις του γλυκοπυρρονίου στο πλάσμα μειώθηκαν κατά πολυφασικό τρόπο. Ο μέσος τελικός χρόνος ημίσσειας ζωής της αποβολής ήταν πολύ μεγαλύτερος μετά την εισπνοή (33 έως 57 ώρες) σε σύγκριση με την ενδοφλέβια (6,2 ώρες) και την από στόματος (2,8 ώρες) χορήγηση. Το μοντέλο αποβολής υποδηλώνει παρατεταμένη πνευμονική απορρόφηση και/ή μεταφορά του γλυκοπυρρονίου στη συστηματική κυκλοφορία στις 24 ώρες ή και περισσότερο μετά από εισπνοή.

Φουροϊκή μομεταζόνη
Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης εφόδου η φουροϊκή μομεταζόνη έχει τελική απομάκρυνση $T_{½}$ περίπου 4,5 ώρες. Μία ραδιοσημασμένη, από στόματος εισπνεόμενη δόση απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα (74%) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (8%).

Αλληλεπιδράσεις

Η ταυτόχρονη χορήγηση από στόματος εισπνεόμενων ινδακατερόλης, γλυκοπυρρονίου και φουροϊκής μομεταζόνης σε συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική οποιασδήποτε από τις δραστικές ουσίες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Μία ανάλυση δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ασθενείς με άσθμα μετά από εισπνοή Enerzair Breezhaler δεν κατέδειξε σημαντική επίδραση της ηλικίας, του φύλου, του σωματικού βάρους, του καπνίσματος, του εκτιμώμενου ρυθμού σπειραματικής διήθησης (eGFR) και του FEV_1 κατά το σημείο αναφοράς στη συστηματική έκθεση στην ινδακατερόλη, το γλυκοπυρρόνιο ή την φουροϊκή μομεταζόνη.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία
Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στην φαρμακοκινητική της ινδακατερόλης, του γλυκοπυρρονίου και της φουροϊκής μομεταζόνης δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες αφιερωμένες στο Enerzair Breezhaler. Σε φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ο εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) δεν ήταν στατιστικά σημαντική συμμεταβλητή για τη συστηματική έκθεση της ινδακατερόλης, του γλυκοπυρρονίου και της φουροϊκής μομεταζόνης μετά από χορήγηση του Enerzair Breezhaler σε ασθενείς με άσθμα.

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 παραγράφους 4.2 και 4.4).

Η νεφρική δυσλειτουργία έχει αντίκτυπο στην συστηματική έκθεση στο γλυκοπυρρόνιο που χορηγείται ως μονοθεραπεία. Μία μέτρια μέση αύξηση στη συνολική συστηματική έκθεση (AUC_{last}) έως και 1,4 φορές έχει παρατηρηθεί σε άτομα με ήπια και μέτρια νεφρική ανεπάρκεια και έως και 2,2 φορές σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και τελικού σταδίου νεφρική νόσο. Με βάση φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού του γλυκοπυρρονίου σε ασθενείς με άσθμα μετά από χορήγηση Enerzair Breezhaler, η AUC_{0-24h} αυξήθηκε κατά 27% ή μειώθηκε κατά 19% για τους ασθενείς με απόλυτο GFR 58 ή 143 ml/min αντιστοίχως, συγκριτικά με ασθενή με απόλυτο GFR 93 ml/min. Με βάση φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού του γλυκοπυρρονίου σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR $\geq$30 ml/min/1,73 m^2), το γλυκοπυρρόνιο μπορεί να χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία
Η επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της ινδακατερόλης, του γλυκοπυρρονίου και της φουροϊκής μομεταζόνης δεν έχει αξιολογηθεί σε άτομα με ηπατική δυσλειτουργία μετά από χορήγηση του Enerzair Breezhaler. Ωστόσο, έχουν διεξαχθεί μελέτες με τα συστατικά ινδακατερόλη και φουροϊκή μομεταζόνη 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 πραγματοποιήθηκαν μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Γλυκοπυρρόνιο
Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το γλυκοπυρρόνιο αποβάλλεται κυρίως από τη συστηματική κυκλοφορία μέσω της νεφρικής απέκκρισης. Η μείωση του ηπατικού μεταβολισμού του γλυκοπυρρονίου δεν θεωρείται ότι οδηγεί σε κλινικά σημαντική αύξηση της συστηματικής έκθεσης.

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) για την ινδακατερόλη, το γλυκοπυρρόνιο ή τη φουροϊκή μομεταζόνη μεταξύ των Ιαπώνων και των Καυκάσιων ατόμων. Διατίθενται ανεπαρκή φαρμακοκινητικά δεδομένα για άλλες εθνικότητες ή φυλές. Η συνολική συστηματική έκθεση (AUC) για το γλυκοπυρρόνιο μπορεί να είναι μέχρι 1,8 φορές υψηλότερη σε ασθματικούς ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (35 kg) και έως 2,5 φορές υψηλότερη σε ασθματικούς ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (35 kg) και χαμηλό απόλυτο GFR (45 ml/min).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν διενεργήθηκαν μελέτες σε ζώα με το συνδυασμό ινδακατερόλης, γλυκοπυρρονίου και φουροϊκής μομεταζόνης. Οι μη κλινικές αξιολογήσεις κάθε μονοθεραπείας και των προϊόντων συνδυασμού ινδακατερόλης/μομεταζόνης και ινδακατερόλης/γλυκοπυρρονίου παρουσιάζονται παρακάτω:

Ινδακατερόλη

Στις επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα που μπορούν να αποδοθούν στις β_2-αγωνιστικές ιδιότητες της ινδακατερόλης συμπεριλαμβανόταν η ταχυκαρδία, οι αρρυθμίες και οι μυοκαρδιακές αλλοιώσεις στο σκύλο. Ήπια ευερεθιστότητα 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 λειομυώματος της ωοθήκης και εστιακής υπερπλασίας του λείου μυός της ωοθήκης στους αρουραίους ήταν σε συμφωνία με παρόμοια ευρήματα που αναφέρονται για άλλους β_2-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 $AUC_{0\text{-}24\,h}$).

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.

Γλυκοπυρρόνιο

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται στις ιδιότητες του γλυκοπυρρονίου ως ανταγωνιστή του μουσκαρινικού υποδοχέα συμπεριλαμβάνονται η ήπια έως μέτρια αύξηση της καρδιακής συχνότητας σε σκύλους, η θολερότητα του φακού σε αρουραίους και οι αναστρέψιμες μεταβολές που σχετίζονται με μειωμένες αδενικές εκκρίσεις σε αρουραίους και σκύλους. Ήπια ευερεθιστότητα ή μεταβολές προσαρμογής στην αναπνευστική οδό παρατηρήθηκαν σε αρουραίους. Όλα αυτά τα ευρήματα παρουσιάστηκαν σε εκθέσεις επαρκώς μεγαλύτερες από εκείνες που αναμένονται στον άνθρωπο.

Μελέτες γονοτοξικότητας δεν αποκάλυψαν μεταλλαξιογόνο ή κλαστογόνο δράση για το γλυκοπυρρόνιο. Μελέτες καρκινογένεσης σε διαγονιδιακά ποντίκια με από στόματος χορήγηση και σε αρουραίους με χορήγηση διά εισπνοής δεν κατέδειξαν καρκινογένεση.

Το γλυκοπυρρόνιο δεν είχε τερατογόνο δράση σε αρουραίους ή σε κουνέλια μετά τη χορήγηση διά εισπνοής. Το γλυκοπυρρόνιο και οι μεταβολίτες του, δεν διαπέρασαν σημαντικά το φραγμό του πλακούντα σε ποντίκια, κουνέλια και σκύλους σε κατάσταση εγκυμοσύνης. Τα δημοσιευμένα δεδομένα για το γλυκοπυρρόνιο σε ζώα δεν υποδηλώνουν κανένα πρόβλημα αναπαραγωγικής τοξικότητας. Η γονιμότητα και η προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη δεν επηρεάστηκαν σε αρουραίους.

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 και/ή 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.

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

Συνδυασμός ινδακατερόλης και γλυκοπυρρονίου

Τα ευρήματα κατά τη διάρκεια μη κλινικών μελετών για την ασφάλεια της ινδακατερόλης/γλυκοπυρρονίου παρουσίασαν συνέπεια με τις γνωστές φαρμακολογικές επιδράσεις των συστατικών μονοθεραπείας με ινδακατερόλη ή γλυκοπυρρόνιο.

Η επίδραση στην καρδιακή συχνότητα για την ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο ήταν αυξημένη σε μέγεθος και διάρκεια, σε σύγκριση με τις μεταβολές που παρατηρήθηκαν για κάθε συστατικό μονοθεραπείας μεμονωμένα.

Η ελάττωση των μεσοδιαστημάτων του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και η μειωμένη συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση ήταν επίσης εμφανείς. Η ινδακατερόλη χορηγούμενη ως μονοθεραπεία σε σκύλους ή σε συνδυασμό ινδακατερόλης/γλυκοπυρρονίου συσχετίστηκε με παρόμοια επίπτωση μυοκαρδιακών βλαβών.

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο του καψακίου

Λακτόζη μονοϋδρική
Μαγνήσιο στεατικό

Περίβλημα του καψακίου

Υπρομελλόζη
Μελάνι εκτύπωσης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

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.

Μονή συσκευασία που περιέχει 10 x 1, 30 x 1 ή 90 x 1 σκληρά καψάκια, μαζί με 1 συσκευή εισπνοής. Συσκευασία που περιέχει 30 x 1 σκληρά καψάκια, μαζί με 1 συσκευή εισπνοής και 1 αισθητήρα. 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.

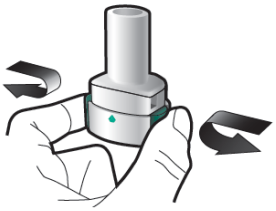
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3).

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

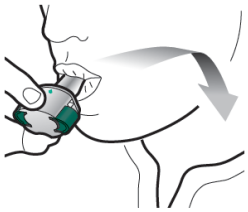
Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

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

Εισάγετε



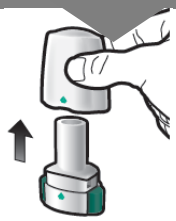
Τρυπήστε και αφήστε



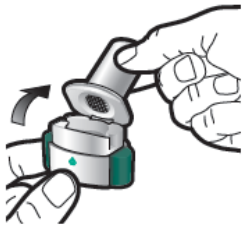
Εισπνεύστε βαθιά

Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο

1

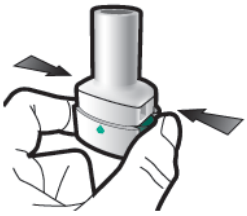


Βήμα 1α:
Αφαιρέστε το πώμα



Βήμα 1β:
Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής

2



Βήμα 2α:
Τρυπήστε το καψάκιο μία φορά
Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση. Τρυπήστε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά τα δύο πλευρικά πλήκτρα συγχρόνως.

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

Βήμα 2β:
Αφήστε τα πλευρικά πλήκτρα

3

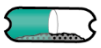
Βήμα 3α:
Εκπνεύστε εντελώς
Μη φυσήξετε στο επιστόμιο.

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.

Έλεγχος

Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο
Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής για να δείτε εάν έχει απομείνει τυχόν κόνις στο καψάκιο.

Εάν έχει απομείνει κόνις στο καψάκιο:
- Κλείστε τη συσκευή εισπνοής.
- Επαναλάβετε τα βήματα 3α έως 3δ.



Κόνις που απομένει

Άδειο

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.

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.

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.

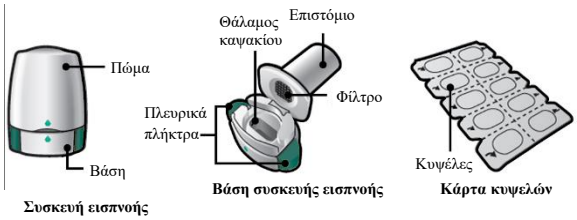
Βήμα 1ε:
Κλείστε τη συσκευή εισπνοής

Σημαντικές Πληροφορίες

- Τα καψάκια Enerzair 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.
- Μη χρησιμοποιείτε καψάκια Enerzair Breezhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εισπνοής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Enerzair 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 απο μία φορές.
- Μην φυσήξετε 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 Enerzair Breezhaler Inhaler περιέχει:

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



Συσκευή εισπνοής **Βάση συσκευής εισπνοής** **Κάρτα κυψελών**

Συνήθεις Ερωτήσεις

Γιατί η συσκευή εισπνοής δεν έκανε κάποιο θόρυβο κατά την εισπνοή;
Το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει στο 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 βήξει 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 φορά.

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 το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα και τις συσκευές εισπνοής που δε χρειάζονται πια.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την χρήση του αισθητήρα και της εφαρμογής, βλέπε τις Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται στην συσκευασία του αισθητήρα και στην εφαρμογή.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1438/001-005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

03 Ιουλίου 2020

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 ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. 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

Α. 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
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
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.

Β. 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.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enerzair Breezhaler 114 μικρογραμμάρια/46 μικρογραμμάρια/136 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή (σκληρά καψάκια)
ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 114 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική), 46 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 58 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου) και
136 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη και μαγνήσιο στεατικό. 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
90 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
Θεραπεία για 90 ημέρες.

'Περιλαμβάνεται κωδικός QR'
Σκανάρετε για περισσότερες πληροφορίες ή επισκεφτείτε: www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

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/1/20/1438/001	10 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
EU/1/20/1438/002	30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
EU/1/20/1438/004	90 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Enerzair Breezhaler

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 ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enerzair Breezhaler 114 μικρογραμμάρια/46 μικρογραμμάρια/136 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή (σκληρά καψάκια)
ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 114 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική), 46 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 58 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου) και
136 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη και μαγνήσιο στεατικό. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο)

30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής + 1 αισθητήρας

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/1/20/1438/003 30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής + 1 αισθητήρας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Enerzair Breezhaler

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 ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enerzair Breezhaler 114 μικρογραμμάρια/46 μικρογραμμάρια/136 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή (σκληρά καψάκια)
ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 114 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική), 46 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 58 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου) και
136 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη και μαγνήσιο στεατικό. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο)

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

‘Περιλαμβάνεται κωδικός QR’
Σκανάρετε για περισσότερες πληροφορίες ή επισκεφτείτε: www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

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/1/20/1438/003 30 x 1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής + 1 αισθητήρας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Enerzair Breezhaler

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΤΟ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enerzair Breezhaler 114 μικρογραμμάρια/46 μικρογραμμάρια/136 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή (σκληρά καψάκια)
ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 114 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική), 46 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 58 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου) και 136 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη και μαγνήσιο στεατικό. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο)

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/1/20/1438/005 150 (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

Enerzair Breezhaler

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

Enerzair Breezhaler 114 μικρογραμμάρια/46 μικρογραμμάρια/136 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή (σκληρά καψάκια)
ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 114 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική), 46 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 58 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου) και
136 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης, περιέχει λακτόζη και μαγνήσιο στεατικό. 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.

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

‘Περιλαμβάνεται κωδικός QR’
Σκανάρετε για περισσότερες πληροφορίες ή επισκεφτείτε: www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

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/1/20/1438/005 150 (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

Enerzair Breezhaler

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ

- **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ**
- **ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ**
- **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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

1. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Παρακαλείστε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης στη συσκευασία του Enerzair Breezhaler και τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στη συσκευασία του αισθητήρα.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enerzair Breezhaler 114 mcg/46 mcg/136 mcg κόνις για εισπνοή
ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/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

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enerzair Breezhaler 114 μικρογραμμάρια/46 μικρογραμμάρια/136 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή (σκληρά καψάκια)
ινδακατερόλη/γλυκοπυρρόνιο/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 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 Enerzair Breezhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Enerzair Breezhaler
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enerzair Breezhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Enerzair Breezhaler
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Οδηγίες χρήσης για τη συσκευή εισπνοής Enerzair Breezhaler

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

Τι είναι το Enerzair Breezhaler και πώς δρα
Το Enerzair Breezhaler περιέχει τρεις δραστικές ουσίες:
- ινδακατερόλη
- γλυκοπυρρόνιο
- φουροϊκή μομεταζόνη

Η ινδακατερόλη και το γλυκοπυρρόνιο ανήκουν σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά. Χαλαρώνουν τους μύες των μικρών αεραγωγών των πνευμόνων δρώντας με διαφορετικούς τρόπους. Αυτό βοηθάει στο άνοιγμα των αεραγωγών και διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα από τους πνεύμονες. Όταν λαμβάνονται τακτικά, βοηθούν 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 Enerzair Breezhaler
Το Enerzair Breezhaler χρησιμοποιείται ως τακτική θεραπεία για το άσθμα στους ενήλικες.

Το άσθμα είναι μία σοβαρή μακρόχρονη πνευμονοπάθεια όπου οι μύες γύρω από 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 Enerzair 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 Enerzair Breezhaler ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για εσάς, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Enerzair Breezhaler

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά.

Μην χρησιμοποιήσετε το Enerzair Breezhaler
- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινδακατερόλη, το γλυκοπυρρόνιο, 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 Enerzair 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 σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας.
- εάν έχετε ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- εάν αντιμετωπίζετε δυσκολία στην ούρηση.
- εάν έχετε φυματίωση του πνεύμονα ή οποιαδήποτε μακροχρόνια λοίμωξη ή λοιμώξεις που δεν έχουν αντιμετωπισθεί.

Κατά τη θεραπεία με Enerzair 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 Enerzair 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).
- πόνο στα μάτια ή δυσφορία, παροδική θαμπή όραση, φωτεινούς δακτύλιους (βλέπετε φωτεινούς κύκλους γύρω από τα φώτα) ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κόκκινα μάτια (σημεία προσβολής από γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

Παιδιά και έφηβοι
Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Enerzair 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 Enerzair 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, νελφιναβίρη 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 Enerzair Breezhaler.

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

Το Enerzair Breezhaler περιέχει λακτόζη
Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 25 mg λακτόζης ανά καψάκιο. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enerzair 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 Enerzair Breezhaler να εισπνεύσετε
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 Enerzair Breezhaler κάθε μέρα, ακόμα και όταν το άσθμα σας δεν σας ενοχλεί.

Πότε να εισπνέετε το Enerzair Breezhaler
Εισπνέετε το Enerzair 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 Enerzair Breezhaler

- Το Enerzair 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 περιέχεται 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.
- **Παρακαλείστε να διαβάσετε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοής.**

Αν η συσκευασία σας περιέχει αισθητήρα για το Enerzair Breezhaler

- Ο αισθητήρας και η εφαρμογή δεν απαιτούνται για να πάρετε το φάρμακό σας. Ο αισθητήρας δεν χρειάζεται να είναι συνδεδεμένος με την εφαρμογή όταν παίρνετε το φάρμακό σας.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν η χρήση του αισθητήρα και της εφαρμογής είναι κατάλληλα για εσάς.
- Ο ηλεκτρονικός αισθητήρας για το Enerzair Breezhaler τοποθετείται στη βάση της συσκευής εισπνοής Enerzair Breezhaler.
- Ο αισθητήρας επιβεβαιώνει ότι έχετε χρησιμοποιήσει τη συσκευής εισπνοής Enerzair Breezhaler, καταγράφοντας και παρακολουθώντας τις ενεργοποιήσεις της και τον ήχο σφυρίγματος του περιστρεφόμενου καψακίου κατά την εισπνοή αλλά δεν θα παρακολουθήσει εάν έχετε λάβει τη δόση του φαρμάκου σας.
- Ο αισθητήρας πρέπει να χρησιμοποιείται με την εφαρμογή Propeller στο ‘έξυπνο τηλέφωνό’ σας (smart phone) ή σε κάποια άλλη κατάλληλη συσκευή. Ο αισθητήρας συνδέεται με την εφαρμογή Propeller μέσω Bluetooth.
- Παρακαλείστε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στη συσκευασία με τον αισθητήρα και στην εφαρμογή για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του αισθητήρα Enerzair Breezhaler και της εφαρμογής.
- Αφού χρησιμοποιηθούν όλα τα καψάκια Enerzair Breezhaler από μία συσκευασία, μετακινείστε τον αισθητήρα στη νέα συσκευή εισπνοής της επόμενης συσκευασίας Enerzair Breezhaler.

Εάν τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enerzair 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 Enerzair 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 Enerzair Breezhaler

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enerzair 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 Enerzair 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).

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
- ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο στήθος με συριγμό ή βήχα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους
- στοματική άφθα (σημείο καντιντίασης). Αφού τελειώσετε τη λήψη της δόσης σας, ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό ή με διάλυμα στοματικής πλύσης και στη συνέχεια φτύστε το. Αυτό θα βοηθήσει στην πρόληψη της άφθας.
- συχνή επιθυμία για ούρηση και πόνος ή καύσιμο κατά την ούρηση (σημεία ουρολοίμωξης)
- πονοκέφαλος
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- βήχας
- αλλαγή φωνής (βράγχος φωνής)
- διάρροια, κοιλιακές κράμπες, ναυτία και έμετος (γαστρεντερίτιδα)
- πόνος στους μυς, τα οστά ή τις αρθρώσεις (σημεία μυοσκελετικού πόνου)
- μυϊκός σπασμός
- πυρετός

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους
- ξηροστομία
- εξάνθημα
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- κνησμός στο δέρμα
- δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση (σημεία δυσουρίας)
- θόλωση των φακών των ματιών σας (σημεία καταρράκτη)

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 Enerzair 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 στη συσκευασία κυψέλης (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.
- Αν η συσκευασία σας περιέχει ηλεκτρονικό αισθητήρα για Enerzair Breezhaler, δείτε τις Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται στη συσκευασία του αισθητήρα για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να τον αποθηκεύσετε και πότε να τον απορρίψετε.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enerzair Breezhaler
- Οι δραστικές ουσίες είναι ινδακατερόλη (ως οξική), γλυκοπυρρόνιο (ως βρωμιούχο) και φουροϊκή μομεταζόνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 150 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική), 63 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 50 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου) και 160 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης. Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) περιέχει 114 μικρογραμμάρια ινδακατερόλης (ως οξική), 58 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 46 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου) και 136 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο (βλέπε "Το Enerzair Breezhaler περιέχει λακτόζη" στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Enerzair Breezhaler και περιεχόμενα της συσκευασίας
Σε αυτήν την συσκευασία θα βρείτε μία συσκευή εισπνοής με καψάκια σε κυψέλες (blisters). Ορισμένες συσκευασίες περιέχουν επίσης μία συσκευή αισθητήρα. Τα καψάκια είναι διαφανή και περιέχουν λευκή σκόνη. Έχουν κωδικό προϊόντος "IGM150-50-160" τυπωμένο με μαύρο χρώμα πάνω από δύο μαύρες ράβδους στο σώμα και λογότυπο τυπωμένο με μαύρο χρώμα και πλαισιωμένο από μία μαύρη ράβδο στο καπάκι.

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα:
Μονή συσκευασία που περιέχει 10 x 1, 30 x 1 ή 90 x 1 σκληρά καψάκια μαζί με 1 συσκευή εισπνοής.
Συσκευασία που περιέχει 30 x 1 σκληρά καψάκια μαζί με 1 συσκευή εισπνοής και 1 αισθητήρα.
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 διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

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
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
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

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

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

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

Deutschland
APONTIS PHARMA
Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +49 2173 8955 4949

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

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

España
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 93 462 88 00

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

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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

Portugal
Jaba Recordati, S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

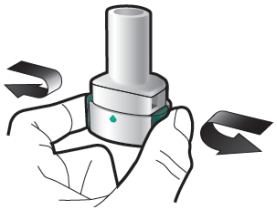
Άλλες πηγές πληροφοριών
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Οδηγίες Χρήσης του Enerzair Breezhaler

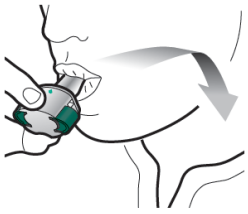
Παρακαλείστε να διαβάσετε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν να χρησιμοποιήσετε το Enerzair Breezhaler. Αυτές οι οδηγίες είναι επίσης διαθέσιμες αν σκανάρετε τον κωδικό QR ή αν επισκεφτείτε το: www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

"Περιλαμβάνεται κωδικός QR"

Εισάγετε



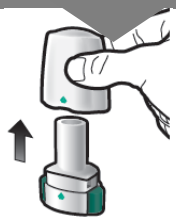
Τρυπήστε και αφήστε



Εισπνεύστε βαθιά

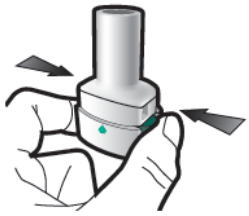
Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο

1



Βήμα 1α:
Αφαιρέστε το πώμα

2



Βήμα 2α:
Τρυπήστε το καψάκιο μία φορά
Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση. Τρυπήστε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά τα δύο πλευρικά πλήκτρα συγχρόνως.

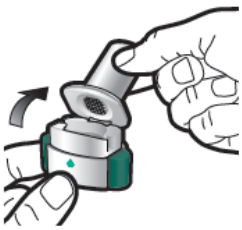
3

Βήμα 3α:
Εκπνεύστε εντελώς
Μη φυσήξετε στο επιστόμιο.

Έλεγχος

Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο
Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής για να δείτε εάν έχει απομείνει τυχόν κόνις στο καψάκιο.

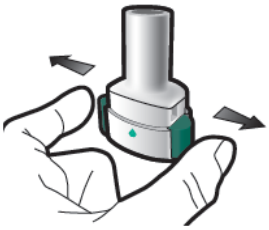
Εάν έχει απομείνει κόνις στο καψάκιο:
- Κλείστε τη συσκευή εισπνοής.
- Επαναλάβετε τα βήματα 3α έως 3δ.



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 διατρυπάται το καψάκιο.
Τρυπήστε το καψάκιο μόνο μία φορά.



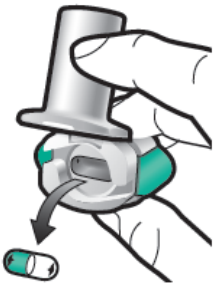
Βήμα 2β:
Αφήστε τα πλευρικά πλήκτρα

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.

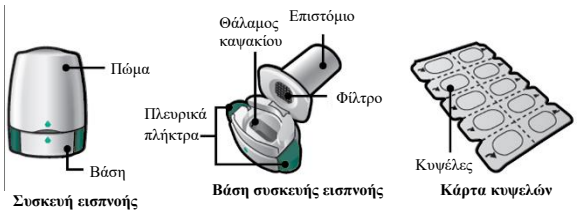
Βήμα 1ε:
Κλείστε τη συσκευή εισπνοής

Σημαντικές Πληροφορίες

- Τα καψάκια Enerzair 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.
- Μη χρησιμοποιείτε καψάκια Enerzair Breezhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εισπνοής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Enerzair 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 απο μία φορές.
- Μην φυσήξετε 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 Enerzair Breezhaler Inhaler περιέχει:

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



Συσκευή εισπνοής **Βάση συσκευής εισπνοής** **Κάρτα κυψελών**

Συνήθεις Ερωτήσεις

Γιατί η συσκευή εισπνοής δεν έκανε κάποιο θόρυβο κατά την εισπνοή;
Το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει στο 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 βήξει 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 φορά.

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 το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα και τις συσκευές εισπνοής που δε χρειάζονται πια.