

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enurev Breezhaler 44 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 63 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 50 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου.

Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) περιέχει 55 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου ισοδύναμη με 44 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε καψάκιο περιέχει 23,6 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

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

Διαυγή, πορτοκαλί καψάκια που περιέχουν λευκή κόνι, με τυπωμένο τον κωδικό του προϊόντος «GPL50» με μαύρο χρώμα πάνω από μία μαύρη ράβδο και το λογότυπο της εταιρείας (^ℓ) τυπωμένο με μαύρο χρώμα κάτω από τη μαύρη ράβδο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Enurev Breezhaler ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι η εισπνοή του περιεχομένου ενός καψακίου άπαξ ημερησίως, με χρήση της συσκευής εισπνοής Enurev Breezhaler.

Το Enurev Breezhaler συστήνεται να χορηγείται την ίδια ώρα της ημέρας κάθε ημέρα. Αν παραληφθεί μία δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί όσο το δυνατό πιο σύντομα. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίδεται η οδηγία να μη λαμβάνουν περισσότερες από μία δόση την ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Το Enurev Breezhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση στους ηλικιωμένους ασθενείς (75 ετών και άνω) (βλ. παράγραφο 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Enurev Breezhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου για την οποία απαιτείται διύλωση το Enurev Breezhaler θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το προσδοκώμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου καθώς η συστηματική έκθεση στο γλυκοπυρρόνιο μπορεί να αυξηθεί σε αυτό τον πληθυσμό (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το γλυκοπυρρόνιο απομακρύνεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης και, ως εκ τούτου, δεν αναμένεται καμία σημαντική αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Enurev Breezhaler στον παιδιατρικό πληθυσμό (κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη ΧΑΠ.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για χρήση διά εισπνοής.

Τα καψάκια πρέπει να χορηγούνται μόνο με χρήση της συσκευής εισπνοής Enurev Breezhaler (βλ. παράγραφο 6.6).

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

Τα καψάκια δεν πρέπει να καταπίνονται.

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

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν ενδείκνυται για χρήση σε οξέα επεισόδια

Το Enurev Breezhaler είναι μία άπαξ ημερησίως, μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης και δεν ενδείκνυται για την αρχική θεραπεία οξέων επεισοδίων βρογχόσπασμου, δηλ. ως θεραπεία διάσωσης.

Υπερευαισθησία

Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί μετά την χορήγηση του Enurev Breezhaler. Εάν εμφανισθούν σημεία που να υποδηλώνουν αλλεργικές αντιδράσεις (συγκεκριμένα δυσκολίες στην αναπνοή και την κατάποση, διογκωμένη γλώσσα, χείλη και πρόσωπο), κνίδωση, δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η αγωγή και να υποκαθίσταται με εναλλακτική θεραπεία.

Παράδοξος βρογχόσπασμος

Σε κλινικές μελέτες με Enurev Breezhaler δεν παρατηρήθηκε παράδοξος βρογχόσπασμος. Ωστόσο, παράδοξος βρογχόσπασμος έχει παρατηρηθεί με άλλη θεραπεία εισπνοής και ενδέχεται να είναι απειλητικός για τη ζωή. Εάν παρουσιαστεί αυτό, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία.

Αντιχολινεργική δράση

Το Enurev Breezhaler θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή κατακράτηση ούρων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα του οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας, να διακόπτουν τη χρήση του Enurev Breezhaler και να επικοινωνούν άμεσα με τον ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν κάποιο από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα.

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Μέτρια μέση αύξηση της συνολικής συστηματικής έκθεσης (AUC_{last}) έως 1,4 φορές παρατηρήθηκε σε άτομα με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία και έως 2,2 φορές σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και νεφροπάθεια τελικού σταδίου. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης κάτω των 30 ml/min/1,73 m²), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου για την οποία απαιτείται διύλιση, το Enurev Breezhaler θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το προσδοκώμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.2). Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου.

Ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου

Ασθενείς με ασταθή ισχαιμική καρδιακή νόσο, ανεπάρκεια αριστεράς κοιλίας, ιστορικό εμφράγματος μυοκαρδίου, αρρυθμία (εξαιρουμένης της χρόνιας σταθερής κολπικής μαρμαρυγής), ιστορικό επιμήκους συνδρόμου QT ή των οποίων το QTc (μέθοδος Fridericia) υπέστη επιμήκυνση (>450 ms για τους άνδρες ή >470 ms για τις γυναίκες) είχαν αποκλειστεί από τις κλινικές δοκιμές, και επομένως η εμπειρία σε αυτές τις ομάδες ασθενών είναι περιορισμένη. Το Enurev Breezhaler πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτές τις ομάδες ασθενών.

Έκδοχα

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συγχορήγηση του Enurev Breezhaler με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αντιχολινεργικά δεν έχει μελετηθεί και, ως εκ τούτου δε συστήνεται.

Παρόλο που δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης, το Enurev Breezhaler έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που συχνά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΑΠ χωρίς κλινικές ενδείξεις αλληλεπίδρασης του φαρμάκου. Αυτά συμπεριλαμβάνουν συμπαθητικομιμητικά βρογχοδιασταλτικά, μεθυλοξανθίνες, και από του στόματος και εισπνεόμενα στεροειδή.

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.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του γλυκοπυρρονίου και της από του στόματος εισπνεόμενης ινδακατερόλης, ενός β₂-αδρενεργικού αγωνιστή, υπό σταθερές συνθήκες και των δύο δραστικών ουσιών, δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική των δύο φαρμακευτικών προϊόντων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Enpurev Breezhaler σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το γλυκοπυρρόνιο πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο (περιλαμβανομένων και των μεταβολιτών του) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα των αρουραίων (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του γλυκοπυρρονίου από γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη γυναίκα είναι μεγαλύτερο από το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής και άλλα δεδομένα σε ζώα δεν υποδεικνύουν ανησυχία σχετικά με τη γονιμότητα τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το γλυκοπυρρόνιο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η συχνότερη αντιχολινεργική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ξηροστομία (2,4 %). Η πλειονότητα των αναφορών ξηροστομίας θεωρήθηκαν ότι σχετίζονται με το φαρμακευτικό προϊόν και ήταν ήπιες, ενώ καμία από αυτές δεν ήταν σοβαρή.

Το προφίλ ασφάλειας χαρακτηρίζεται περαιτέρω από άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με τις αντιχολινεργικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κατακράτησης ούρων, τα οποία ήταν όχι συχνά. Παρατηρήθηκαν επίσης γαστρεντερικές διαταραχές περιλαμβανομένων της γαστρεντερίτιδας και της δυσπεψίας. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοπική ανοχή περιελάμβαναν ερεθισμό του λαιμού, ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα.

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τους πρώτους έξι μήνες δύο κύριων συγκεντρωτικών δοκιμών Φάσης III διάρκειας 6 και 12 μηνών παρατίθενται κατά κατηγορία συστήματος οργάνων σύμφωνα με το MedDRA (Πίνακας 1). Μέσα σε κάθε κατηγορία συστήματος οργάνων, 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: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΤΙΔΑ ¹⁾	Συχνές
ΡΙΝΙΤΙΔΑ	Όχι συχνές
ΚΥΣΤΙΤΙΔΑ	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
ΥΠΕΡΕΝΑΙΣΘΗΣΙΑ	Όχι συχνές
ΑΓΓΕΙΟΟΙΔΗΜΑ ²⁾	Όχι συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Αϋπνία	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ ³⁾	Συχνές
ΥΠΑΙΣΘΗΣΙΑ	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	
ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ	Όχι συχνές
ΑΙΣΘΗΜΑ ΠΑΛΜΩΝ	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
ΣΥΜΦΟΡΗΣΗ ΚΟΛΠΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ	Όχι συχνές
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΣ ΒΗΧΑΣ	Όχι συχνές
ΕΡΕΘΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΛΑΙΜΟΥ	Όχι συχνές
ΕΠΙΣΤΑΞΗ	Όχι συχνές
ΠΑΡΑΔΟΞΟΣ ΒΡΟΓΧΟΣΠΑΣΜΟΣ ²⁾	Μη γνωστές
ΔΥΣΦΩΝΙΑ ²⁾	Όχι συχνές
ΠΑΡΑΔΟΞΟΣ ΒΡΟΓΧΟΣΠΑΣΜΟΣ ²⁾	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
ΞΗΡΟΣΤΟΜΙΑ	Συχνές
ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΤΙΔΑ	Συχνές
ΝΑΥΤΙΑ ²⁾	Όχι συχνές
ΈΜΕΤΟΣ ^{1) 2)}	Όχι συχνές
ΔΥΣΠΕΨΙΑ	Όχι συχνές
ΤΕΡΗΔΟΝΑ ΤΩΝ ΟΔΟΝΤΩΝ	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
ΕΞΆΝΘΗΜΑ	Όχι συχνές
ΚΝΗΣΜΟΣ ²⁾	Όχι συχνές

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Μυοσκελετικό άλγος ^{1) 2)} Άλγος στα άνω και κάτω άκρα Μυοσκελετικό θωρακικό άλγος	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Ουρολοιμώξη ³⁾ Δυσουρία Κατακράτηση ούρων	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Κόπωση Εξασθένηση	Όχι συχνές Όχι συχνές

1) Πιο συχνά για το γλυκοπυρρόνιο παρά για το εικονικό φάρμακο στη 12 μηνι βάση δεδομένων μόνο

2) Έχουν ληφθεί αναφορές υπερευαισθησίας κατά την κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε σχέση με την χρήση του Enurev Breezhaler. Οι αναφορές αυτές έγιναν οικειοθελώς από ένα πληθυσμό ακαθόριστου μεγέθους, και για αυτό δεν είναι πάντα δυνατός ο αντικειμενικός υπολογισμός της συχνότητας ή ο καθορισμός της αιτιολογικής συσχέτισης με την έκθεση στο φάρμακο. Επομένως, η συχνότητα υπολογίστηκε με βάση την κλινική εμπειρία.

3) Παρατηρήθηκε πιο συχνά για το γλυκοπυρρόνιο παρά για το εικονικό φάρμακο σε ενήλικες >75 ετών μόνο

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Στη συγκεντρωτική εξάμηνη βάση δεδομένων, η συχνότητα της ξηροστομίας ήταν 2,2 % έναντι 1,1 %, της αϋπνίας 1,0 % έναντι 0,8 % και της γαστρεντερίτιδας 1,4 % έναντι 0,9 % για το Enurev Breezhaler και το εικονικό φάρμακο αντίστοιχα.

Η ξηροστομία αναφέρθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων της θεραπείας με διάμεση διάρκεια τεσσάρων εβδομάδων στην πλειονότητα των ασθενών. Ωστόσο, στο 40 % των περιπτώσεων τα συμπτώματα συνεχίστηκαν για ολόκληρη την περίοδο των 6 μηνών. Δεν αναφέρθηκαν νέα περιστατικά ξηροστομίας για τους μήνες 7-12.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Υψηλές δόσεις γλυκοπυρρονίου μπορεί να οδηγήσουν σε αντιχολινεργικά σημεία και συμπτώματα για τα οποία η συμπτωματική θεραπεία μπορεί να ενδείκνυται.

Οξεία δηλητηρίαση μετά από ακούσια από του στόματος κατάποση καψακίων Enurev Breezhaler είναι απίθανο να συμβεί λόγω της μικρής από του στόματος βιοδιαθεσιμότητας (περίπου 5 %).

Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα και η συνολική συστηματική έκθεση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 150 μικρογραμμαρίων βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 120 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου) σε υγιείς εθελοντές ήταν αντίστοιχα περίπου 50 φορές και 6 φορές υψηλότερα από τη μέγιστη και συνολική έκθεση σε σταθερή κατάσταση που επιτεύχθηκε με τη συνιστώμενη δόση (44 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως) του Enurev Breezhaler και ήταν καλά ανεκτά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για ασθένειες απόφραξης αεραγωγών, αντιχολινεργικά, κωδικός ATC: R03BB06

Μηχανισμός δράσης

Το γλυκοπυρρόνιο είναι ένας εισπνεόμενος μακράς δράσης ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα (αντιχολινεργικό) για την άπαξ ημερησίως χορηγούμενη βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης της ΧΑΠ. Τα παρασυμπαθητικά νεύρα είναι η κύρια βρογχοσυσταλτική νευρική οδός στους αεραγωγούς, και ο χολινεργικός τόνος αποτελεί το βασικό αναστρέψιμο στοιχείο της απόφραξης της ροής του αέρα στη ΧΑΠ. 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 επιλεκτικότητα για τους ανθρώπινους υποδοχείς M3 έχει καταδειχθεί ότι είναι τουλάχιστον 4 φορές μεγαλύτερη από αυτή για τους ανθρώπινους υποδοχείς M2 χρησιμοποιώντας μελέτες πρόσδεσης ραδιοσημασμένου μορίου. Έχει ταχεία έναρξη δράσης, όπως αποδεικνύεται από τις παρατηρούμενες κινητικές παραμέτρους της σύνδεσης/αποσύνδεσης με τον υποδοχέα και την έναρξη δράσης μετά από εισπνοή σε κλινικές μελέτες.

Η μακράς διάρκειας δράση μπορεί να αποδοθεί μερικώς στις παρατεταμένες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στους πνεύμονες όπως υποδηλώνεται από την παρατεταμένη ημιζωή αποβολής του γλυκοπυρρονίου μετά την εισπνοή μέσω της συσκευής εισπνοής Enpuren Breezhaler σε αντίθεση με την ημιζωή μετά από ενδοφλέβια χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.2).

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης Φάσης III περιελάμβανε δύο μελέτες φάσης III: μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 6 μηνών και μία ελεγχόμενη με εικονικό και δραστικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 12 μηνών (ανοικτή μελέτη με τιτρώδιο 18 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως), και οι δύο σε ασθενείς με κλινική διάγνωση μέτριας έως σοβαρής ΧΑΠ.

Επιδράσεις στην πνευμονική λειτουργία

Το Enpuren Breezhaler, χορηγούμενο άπαξ ημερησίως σε δόσεις των 44 μικρογραμμάρων παρείχε σταθερά στατιστικά σημαντική βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας (μέγιστος εκπνεόμενος όγκος σε ένα δευτερόλεπτο, FEV₁, μέγιστη ζωτική χωρητικότητα, FVC, και εισπνεόμενη χωρητικότητα, IC) σε μία σειρά από κλινικές μελέτες. Σε μελέτες φάσης III, βρογχοδιασταλτική δράση παρατηρήθηκε εντός 5 λεπτών μετά την πρώτη δόση και διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια του 24-ώρου μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων από την πρώτη δόση. Δεν παρατηρήθηκε εξασθένηση της βρογχοδιασταλτικής δράσης με την πάροδο του χρόνου στις μελέτες διάρκειας 6 και 12 μηνών. Το μέγεθος της επίδρασης εξαρτιόταν από τον βαθμό της αναστρεψιμότητας του περιορισμού της ροής του αέρα στην αρχική τιμή (εξετάστηκε χορηγώντας ένα βραχείας-δράσης ανταγωνιστή του μουσκαρινικού υποδοχέα): Οι ασθενείς με χαμηλότερο βαθμό αναστρεψιμότητας από την αρχική τιμή (<5 %) παρουσίασαν γενικά χαμηλότερη βρογχοδιασταλτική ανταπόκριση σε σχέση με ασθενείς με υψηλότερο βαθμό αναστρεψιμότητας από την αρχική τιμή (≥5 %). Στις 12 εβδομάδες (κύριο καταληκτικό σημείο), το Enpuren Breezhaler αύξησε τον κατώτατο FEV₁ κατά 72 ml στους ασθενείς με το χαμηλότερο βαθμό αναστρεψιμότητας (<5 %) και κατά 113 ml στους ασθενείς με έναν υψηλότερο βαθμό αναστρεψιμότητας από την αρχική τιμή (≥5 %) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (p<0,05).

Στη μελέτη διάρκειας 6 μηνών, το Enurev Breezhaler αύξησε τον FEV₁ μετά την πρώτη δόση με βελτίωση 93 ml εντός 5 λεπτών και 144 ml εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της δόσης, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (και στις δύο περιπτώσεις $p<0,001$). Στη μελέτη διάρκειας 12 μηνών, οι βελτιώσεις ήταν 87 ml στα 5 λεπτά και 143 ml στα 15 λεπτά (και στις δύο περιπτώσεις $p<0,001$). Στη μελέτη διάρκειας 12 μηνών, το Enurev Breezhaler επέφερε στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις του FEV₁ σε σχέση με το τιοτρόπιο στις πρώτες 4 ώρες μετά τη χορήγηση την ημέρα 1 και στην εβδομάδα 26, και αριθμητικά μεγαλύτερες τιμές για τον FEV₁ στις πρώτες 4 ώρες μετά τη χορήγηση από ότι το τιοτρόπιο κατά την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 52.

Οι τιμές του FEV₁ στο τέλος του διαστήματος χορήγησης της δόσης (24 ώρες μετά τη δόση) ήταν παρόμοιες ανάμεσα στην πρώτη δόση και με αυτές που παρατηρήθηκαν μετά από 1 έτος χορήγησης της δόσης. Στις 12 εβδομάδες (κύριο καταληκτικό σημείο), το Enurev Breezhaler αύξησε τον κατώτατο FEV₁ κατά 108 ml στη μελέτη διάρκειας 6 μηνών και κατά 97 ml στη μελέτη διάρκειας 12 μηνών έναντι του εικονικού φαρμάκου (και οι δύο $p<0,001$). Στη μελέτη διάρκειας 12 μηνών, η βελτίωση έναντι του εικονικού φαρμάκου για το τιοτρόπιο ήταν 83 ml ($p<0,001$).

Συμπτωματικές εκβάσεις

Το Enurev Breezhaler χορηγούμενο σε δόσεις των 44 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως μείωσε στατιστικά σημαντικά την αναπνευστική δυσχέρεια όπως αξιολογήθηκε από το Δείκτη Δύσπνοιας Μετάβασης (TDI). Σε συγκεντρωτική ανάλυση των κεντρικών μελετών διάρκειας 6 και 12 μηνών, ένα στατιστικά σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν Enurev Breezhaler ανταποκρίθηκαν με βελτίωση κατά 1 βαθμό ή περισσότερο σύμφωνα με την εστιακή βαθμολογία TDI την εβδομάδα 26 έναντι του εικονικού φαρμάκου (58,4 % και 46,4 % αντίστοιχα, $p<0,001$). Αυτά τα ευρήματα ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που ελάμβαναν τιοτρόπιο, εκ των οποίων το 53,4 % ανταποκρίθηκε με βελτίωση κατά 1 βαθμό ή μεγαλύτερη ($p=0,009$ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο).

Το Enurev Breezhaler άπαξ ημερησίως έδειξε επίσης στατιστικά σημαντική επίδραση στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία, η οποία μετρήθηκε με χρήση του Ερωτηματολογίου St. George για το Αναπνευστικό (SGRQ). Σε μία συγκεντρωτική ανάλυση των κεντρικών μελετών διάρκειας 6 και 12 μηνών, διαπιστώθηκε ότι ένα στατιστικά σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν Enurev Breezhaler ανταποκρίθηκε με βελτίωση κατά 4 βαθμούς ή περισσότερο σύμφωνα με το SGRQ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 26 (57,8 % και 47,6 % αντίστοιχα, $p<0,001$). Για τους ασθενείς που ελάμβαναν τιοτρόπιο, το 61,0 % ανταποκρίθηκε με βελτίωση κατά 4 βαθμούς ή μεγαλύτερη σύμφωνα με το SGRQ ($p=0,004$ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο).

Μείωση των παροξύνσεων της ΧΑΠ

Στις κεντρικές μελέτες 6 και 12 μηνών έγινε συλλογή δεδομένων των παροξύνσεων της ΧΑΠ. Και στις δύο μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μια μέτρια ή σοβαρή παρόξυνση (καθορίζεται με βάση την ανάγκη για θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή και/ή αντιβιοτικά ή εισαγωγή σε νοσοκομείο) μειώθηκε. Στην μελέτη 6 μηνών, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μια μέτρια ή σοβαρή παρόξυνση ήταν 17,5 % για το Enurev Breezhaler και 24,2 % για το εικονικό φάρμακο (Βαθμός κινδύνου: 0,69, $p=0,023$), και στην μελέτη των 12 μηνών ήταν 32,8 % για το Enurev Breezhaler και 40,2 % για το εικονικό φάρμακο (Βαθμός κινδύνου: 0,66, $p=0,001$). Σε μία συγκεντρωτική ανάλυση των 6 πρώτων μηνών της θεραπείας των μελετών διάρκειας 6 και 12 μηνών, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο το Enurev Breezhaler παρέτεινε στατιστικά σημαντικά τον χρόνο έως την πρώτη μέτρια ή σοβαρή παρόξυνση της ΧΑΠ και μείωσε το ποσοστό των μέτριων ή σοβαρών παροξύνσεων της ΧΑΠ (0,53 παροξύνσεις/έτος έναντι 0,77 παροξύνσεις/έτος, $p<0,001$). Η συγκεντρωτική ανάλυση επίσης έδειξε λιγότερους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Enurev Breezhaler και παρουσίασαν μια παρόξυνση που απαιτούσε νοσηλεία σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (1,7 % έναντι 4,2 %, $p=0,003$).

Άλλες επιδράσεις

Το Enurev Breezhaler άπαξ ημερησίως μείωσε στατιστικά σημαντικά τη χρήση φαρμάκου διάσωσης (σαλβουταμόλη) κατά 0,46 εισπνοές ανά ημέρα ($p=0,005$) σε διάστημα 26 εβδομάδων και κατά 0,37 εισπνοές ανά ημέρα ($p=0,039$) σε διάστημα 52 εβδομάδων, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις μελέτες διάρκειας 6 και 12 μηνών, αντίστοιχα.

Σε μία μελέτη διάρκειας 3 εβδομάδων στην οποία η ανοχή στην άσκηση εξετάστηκε μέσω κυκλοεργομέτρου σε υπομέγιστο (80%) φόρτο εργασίας (έλεγχος υπομέγιστου φόρτου εργασίας), το Enurev Breezhaler χορηγούμενο το πρωί, μείωσε τη δυναμική υπερδιάταση και βελτίωσε το χρονικό διάστημα διατήρησης της άσκησης από την πρώτη δόση και έπειτα. Την πρώτη ημέρα της θεραπείας, η εισπνεόμενη χωρητικότητα κατά τη σωματική δραστηριότητα βελτιώθηκε κατά 230 ml και ο χρόνος αντοχής στην άσκηση παρουσίασε βελτίωση κατά 43 δευτερόλεπτα (αύξηση 10 %) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μετά την άροδο τριών εβδομάδων θεραπείας, η βελτίωση της εισπνεόμενης χωρητικότητας με το Enurev Breezhaler ήταν παρόμοια με την πρώτη ημέρα (200 ml), ο χρόνος αντοχής στην άσκηση, ωστόσο, είχε αυξηθεί κατά 89 δευτερόλεπτα (αύξηση 21 %), σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Το Enurev Breezhaler βρέθηκε ότι προκαλεί μείωση της δύσπνοιας και της δυσφορίας των κάτω άκρων κατά την άσκηση όπως μετρήθηκε με τη χρήση της κλίμακας Borg. Το Enurev Breezhaler μείωσε επίσης τη δύσπνοια κατά την ανάπαυση όπως μετρήθηκε με τη χρήση του Δείκτη Δύσπνοιας Μετάβασης.

Δευτερεύουσες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Δεν παρατηρήθηκε μεταβολή στη μέση καρδιακή συχνότητα ή στο διάστημα QTc με το Enurev Breezhaler σε δόσεις έως και 176 μικρογραμμάτων σε ασθενείς με ΧΑΠ. Σε μία διεξοδική μελέτη του διαστήματος QT σε 73 υγιείς εθελοντές, η εφάπαξ εισπνεόμενη δόση γλυκοπυρρονίου 352 μικρογραμμάτων (8 φορές η θεραπευτική δόση) δεν παρέτεινε το διάστημα QTc και μείωσε ελαφρώς την καρδιακή συχνότητα (μέγιστη επίδραση -5,9 bpm, μέση επίδραση μέσα σε 24 ώρες -2,8 bpm) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η επίδραση στην καρδιακή συχνότητα και το διάστημα QTc των 150 μικρογραμμάτων βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 120 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου) χορηγούμενων ενδοφλεβίως διερευνήθηκε σε νέους υγιείς εθελοντές. Μέγιστες εκθέσεις (C_{max}) περίπου 50 φορές υψηλότερες από ότι μετά την εισπνοή 44 μικρογραμμάτων γλυκοπυρρονίου σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκαν και δεν προκάλεσαν ταχυκαρδία ή παράταση του QTc. Παρατηρήθηκε μία μικρή μείωση στην καρδιακή συχνότητα (μέση διαφορά σε διάστημα 24 ωρών -2 bpm σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο), που είναι γνωστή επίδραση της χαμηλής έκθεσης σε αντιχολινεργικές ενώσεις σε υγιή νεαρά άτομα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από εισπνοή από του στόματος με χρήση της συσκευής εισπνοής Enurev Breezhaler, το γλυκοπυρρόνιο απορροφήθηκε ταχέως επιτυγχάνοντας τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα σε 5 λεπτά μετά τη δόση.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του γλυκοπυρρονίου μετά από εισπνοή μέσω του Enurev Breezhaler εκτιμήθηκε σε περίπου 45 % της παρεχόμενης δόσης. Περίπου το 90 % της συστηματικής έκθεσης μετά από εισπνοή οφείλεται στην πνευμονική απορρόφηση και το 10 % οφείλεται στη γαστρεντερική απορρόφηση.

Σε ασθενείς με ΧΑΠ, η φαρμακοκινητική σταθερής κατάστασης του γλυκοπυρρονίου επιτεύχθηκε εντός μίας εβδομάδας από την έναρξη της θεραπείας. Η μέση μέγιστη και κατώτατη συγκέντρωση του γλυκοπυρρονίου στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση για δοσολογικό σχήμα 44 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως ήταν 166 πικογραμμάρια/ml και 8 πικογραμμάρια/ml, αντίστοιχα. Η έκθεση στο γλυκοπυρρόνιο σε σταθερή κατάσταση (AUC στη διάρκεια του 24 ώρου μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων) ήταν περίπου 1,4- έως 1,7 φορές υψηλότερη από ότι μετά την πρώτη δόση.

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής του γλυκοπυρρονίου σε σταθερή κατάσταση ήταν 83 λίτρα και ο όγκος κατανομής στην τελική φάση ήταν 376 λίτρα. Ο εμφανής όγκος κατανομής στην τελική φάση μετά από εισπνοή ήταν σχεδόν 20 φορές μεγαλύτερος, που αντικατοπτρίζει τη βραδύτερη αποβολή μετά την εισπνοή. Η *in vitro* σύνδεση του γλυκοπυρρονίου με πρωτεΐνη στο ανθρώπινο πλάσμα ήταν 38 % ως 41 % σε συγκεντρώσεις από 1 έως 10 νανογραμμάρια/ml.

Βιομετασχηματισμός

Μελέτες μεταβολισμού *in vitro* έδειξαν σταθερές μεταβολικές οδούς για το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο μεταξύ ζώων και ανθρώπων. 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 vivo*, το M9 σχηματίζεται από το κλάσμα της δόσης του εισπνεόμενου βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου το οποίο καταπίνεται. Συζεύγματα γλυκουρονιδίου και/ή θειικά συζεύγματα του γλυκοπυρρονίου βρέθηκαν στα ανθρώπινα ούρα μετά από επαναλαμβανόμενες εισπνοές και αντιστοιχούν σε περίπου 3 % της δόσης.

Πολλαπλά ισοένζυμα του κυτοχρώματος CYP συμβάλλουν στον οξειδωτικό βιομετασχηματισμό του γλυκοπυρρονίου. Η αναστολή ή επαγωγή του μεταβολισμού του γλυκοπυρρονίου είναι απίθανο να οδηγήσει σε σημαντική μεταβολή της συστηματικής έκθεσης στη δραστική ουσία.

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 OCT1 ή OCT2. *In vitro* μελέτες επαγωγής ενζύμων δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντική επαγωγή με βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο για τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, ή για το UGT1A1 και τους μεταφορείς MDR1 και MRP2.

Αποβολή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση [^3H]-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.

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 μετά από εισπνοή κυμαίνεται στα 17,4 και 24,4 λίτρα/ώρα. Η ενεργητική σωληναριακή έκκριση συμβάλλει στη νεφρική αποβολή του γλυκοπυρρονίου. Έως και 23% της παρεχόμενης δόσης βρέθηκε στα ούρα ως αρχικό φάρμακο.

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

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Σε ασθενείς με ΧΑΠ η συστηματική έκθεση και η ολική απέκκριση του γλυκοπυρρονίου στα ούρα σε φαρμακοκινητική σταθερή κατάσταση αυξήθηκε περίπου ανάλογα με τη δόση στο δοσολογικό εύρος των 44 έως 176 μικρογραμμαρίων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ανάλυση δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ασθενείς με ΧΑΠ, προσδιόρισε το σωματικό βάρος και την ηλικία ως παράγοντες που συμβάλλουν στη διακύμανση της συστηματικής έκθεσης ανάμεσα στους ασθενείς. Το Enupren Breezhaler 44 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε όλες τις ομάδες ηλικίας και σωματικού βάρους.

Το φύλο, το καθεστώς καπνίσματος και η αρχική μέτρηση του FEV_1 δεν είχαν εμφανή επίδραση στη συστηματική έκθεση.

Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στη συνολική συστηματική έκθεση (AUC) μεταξύ των Ιαπώνων και Καυκάσιων ασθενών μετά από εισπνοή βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου. Δεν διατίθενται επαρκή φαρμακοκινητικά δεδομένα για άλλες εθνικότητες ή φυλές.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

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 δε θεωρείται ότι οδηγεί σε κλινικά σημαντική αύξηση της συστηματικής έκθεσης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική δυσλειτουργία επηρεάζει τη συστηματική έκθεση του βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου. Μέτρια μέση αύξηση της συνολικής συστηματικής έκθεσης (AUC_{last}) έως 1,4 φορές παρατηρήθηκε σε άτομα με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία και έως 2,2 φορές σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και νεφροπάθεια τελικού σταδίου. Σε ασθενείς με ΧΑΠ με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενος ρυθμός πειραματικής διήθησης, $\text{eGFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), το Enupren Breezhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου για την οποία απαιτείται διύλιση, το Enupren Breezhaler θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το προσδοκώμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

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

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται στις ιδιότητες του βρωμιούχου 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.

Το γλυκοπυρρόνιο δεν είχε τερατογόνο δράση σε αρουραίους ή σε κουνέλια μετά τη χορήγηση διά εισπνοής. Η γονιμότητα και η προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη δεν επηρεάστηκαν σε αρουραίους. Το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο και οι μεταβολίτες του, δε διέσχισαν σημαντικά το φραγμό του πλακούντα σε ποντίκια, κουνέλια και σκύλους σε κατάσταση εγκυμοσύνης. Το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο (συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών του) εκκρίνεται στο μητρικό γάλα θηλαζόντων αρουραίων και ανέρχεται σε έως 10 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις στο γάλα από ότι στο αίμα της μητέρας.

Μελέτες γονοτοξικότητας δεν αποκάλυψαν μεταλλαξιογόνο ή κλαστογόνο δράση για το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο. Μελέτες καρκινογένεσης σε διαγονιδιακά ποντίκια με από του στόματος χορήγηση και σε αρουραίους με χορήγηση διά εισπνοής δεν κατέδειξαν καρκινογένεση για συστηματικές εκθέσεις (AUC) κατά περίπου 53 φορές υψηλότερες στα ποντίκια και κατά 75 φορές υψηλότερες στους αρουραίους σε σχέση με τη μέγιστη συνιστώμενη άπαξ ημερησίως δόση των 44 μικρογραμμαρίων στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο του καψακίου

Μονοϋδρική λακτόζη

Μαγνήσιο στεατικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Κάθε συσκευή εισπνοής πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χρήση όλων των καψακίων.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα καψάκια πρέπει πάντοτε να φυλάσσονται στην αρχική κυψέλη έτσι ώστε να προστατεύονται από την υγρασία. Τα καψάκια πρέπει να αφαιρούνται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Enurev Breezhaler είναι συσκευή εισπνοής εφάπαξ δόσεων. Το στέλεχος και το κάλυμμα της συσκευής εισπνοής είναι λευκά και κατασκευάζονται από ακρυλονιτρικό βουταδιενικό στυρένιο, τα πλήκτρα εξώθησης κατασκευάζονται από μεθυλικό μεθακρυλικό ακρυλονιτρικό βουταδιενικό στυρένιο. Οι βελόνες και τα ελατήρια κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα. Κάθε ταινία κυψελών περιέχει είτε 6 είτε 10 σκληρά καψάκια.

Διάτρητη κυψέλη μονάδας δόσης από PA/Alu/PVC

Συσκευασία που περιέχει 6x1, 10x1, 12x1 ή 30x1 σκληρά καψάκια, με μια συσκευή εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευασίες των 30x1) σκληρά καψάκια και 3 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 96 (4 συσκευασίες των 24x1) σκληρά καψάκια και 4 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 150 (15 συσκευασίες των 10x1) σκληρά καψάκια και 15 συσκευές εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 150 (25 συσκευασίες των 6x1) σκληρά καψάκια και 25 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. Κάθε συσκευή εισπνοής πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χρήση όλων των καψακίων.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

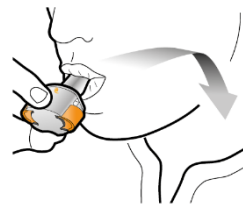
Διαβάστε τις πλήρεις **Οδηγίες Χρήσης** πριν να χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler.



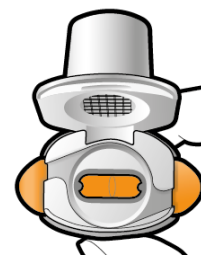
Εισάγετε



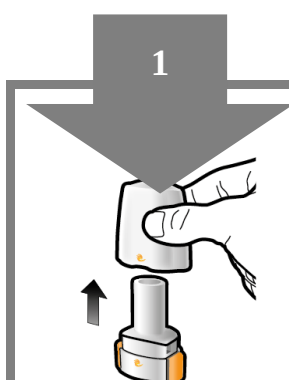
Τρυπήστε και αφήστε



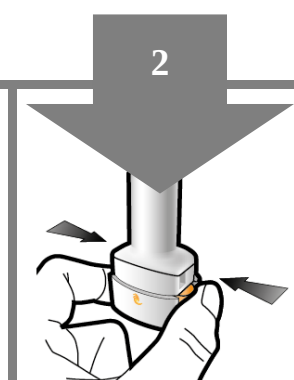
Εισπνεύστε βαθιά



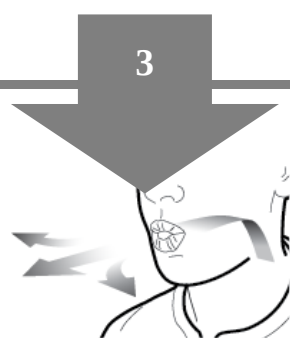
Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο



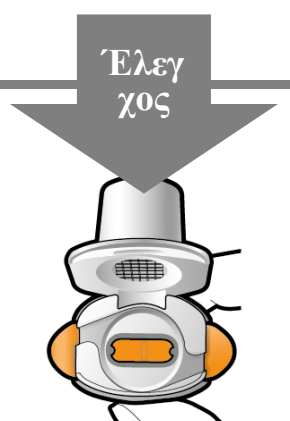
Βήμα 1α:
Αφαιρέστε το πώμα



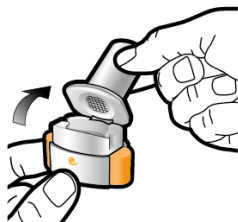
Βήμα 2α:
Τρυπήστε το καψάκιο μία φορά
Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση. Τρυπήστε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά τα δύο πλευρικά πλήκτρα συγχρόνως.



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.



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. Μη καταπίνετε το καψάκιο.

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



Βήμα 2β:
Αφήστε τα πλευρικά πλήκτρα.



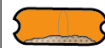
Βήμα 3β:
Εισπνεύστε το φάρμακο βαθιά
Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής, όπως φαίνεται στην εικόνα. Τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας και κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω του.
Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα.
Εισπνεύστε γρήγορα και όσο βαθιά μπορείτε. Καθώς εισπνέετε θα ακούτε ένα θόρυβο στροβιλισμού.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



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

Εάν έχει απομείνει κόνις στο καψάκιο:

- Κλείστε τη συσκευή εισπνοής.
- Επαναλάβετε τα βήματα 3α έως 3γ.



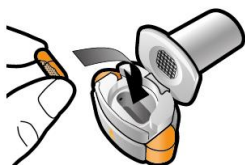
Κόνις που απομένει



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:

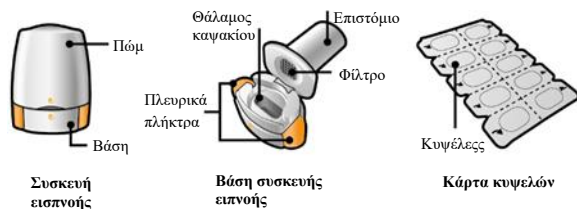
Κλείστε τη συσκευή εισπνοής

Σημαντικές Πληροφορίες

- Τα καψάκια Enpure 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 Enpure Breezhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εισπνοής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Enpure Breezhaler για να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο σε καψάκιο.
- Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο απευθείας στο στόμα σας ή στο επιστόμιο της συσκευής εισπνοής.
- Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα για περισσότερες από μία φορές.
- Μην 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 Enurev Breezhaler Inhaler περιέχει:

- Μία συσκευή εισπνοής Enurev Breezhaler
- Μία ή περισσότερες κυψέλες, όπου η καθεμία περιέχει είτε 6 είτε 10 καψάκια Enurev Breezhaler προς χρήση στη συσκευή εισπνοής



Συνήθεις Ερωτήσεις

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

Το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει στο θάλαμο του καψακίου. Εάν συμβεί αυτό χαλαρώστε προσεκτικά το καψάκιο χτυπώντας απαλά τη βάση της συσκευής εισπνοής. Εισπνεύστε πάλι το φάρμακο επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3α έως 3γ.

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 3γ.

Έχω βήξι μετά την εισπνοή – έχει σημασία αυτό;

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

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

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

Καθαρισμός της συσκευής εισπνοής

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

Απορρίψη της συσκευής εισπνοής μετά τη χρήση

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/789/001-008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Σεπτεμβρίου 2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Ιουλίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Νυρεμβέργη
Γερμανία

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

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

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

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

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enurev Breezhaler 44 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
γλυκοπυρρόνιο (ως βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου. Η ποσότητα του γλυκοπυρρονίου που παρέχεται είναι 44 μικρογραμμάρια.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

6x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
10x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
12x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
30x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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**ΛΗΞΗ**

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε τα καψάκια στην αρχική κυψέλη για να προστατεύονται από την υγρασία. Μην τα αφαιρείτε από την κυψέλη παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

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/1/12/789/001
EU/1/12/789/007
EU/1/12/789/002
EU/1/12/789/003

6 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
10 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
12 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
30 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Enurev 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 ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΤΟ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enurev Breezhaler 44 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
γλυκοπυρρόνιο (ως βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρόνιου.. Η ποσότητα του γλυκοπυρρόνιου που παρέχεται είναι 44 μικρογραμμάρια.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

Πολυσυσκευασία: 90 (3 συσκευασίες των 30x1) καψάκια + 3 συσκευές εισπνοής..
Πολυσυσκευασία: 96 (4 συσκευασίες των 24x1) καψάκια + 4 συσκευές εισπνοής..
Πολυσυσκευασία: 150 (15 συσκευασίες των 10x1) καψάκια + 15 συσκευές εισπνοής..
Πολυσυσκευασία: 150 (25 συσκευασίες των 6x1) καψάκια + 25 συσκευές εισπνοής..

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
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**ΛΗΞΗ**

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε τα καψάκια στην αρχική κυψέλη για να προστατεύονται από την υγρασία. Μην τα αφαιρείτε από την κυψέλη παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

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/1/12/789/004

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 συσκευασίες (η καθεμιά περιέχει 30 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).

EU/1/12/789/005

Πολυσυσκευασία που περιέχει 4 συσκευασίες (η καθεμιά περιέχει 24 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).

EU/1/12/789/008

Πολυσυσκευασία που περιέχει 15 συσκευασίες (η καθεμιά περιέχει 10 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).

EU/1/12/789/006

Πολυσυσκευασία που περιέχει 25 συσκευασίες (η καθεμιά περιέχει 6 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Enurev Breezhaler

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enurev Breezhaler 44 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
γλυκοπυρρόνιο (ως βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου. Η ποσότητα του γλυκοπυρρονίου που παρέχεται είναι 44 μικρογραμμάρια.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

30x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Στοιχείο μιας πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται χωριστά.
24x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Στοιχείο μιας πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται χωριστά.
10x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Στοιχείο μιας πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται χωριστά.
6x1 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής. Στοιχείο μιας πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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**ΛΗΞΗ**

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε τα καψάκια στην αρχική κυψέλη για να προστατεύονται από την υγρασία. Μην τα αφαιρείτε από την κυψέλη παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

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/1/12/789/004	Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 συσκευασίες (30 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).
EU/1/12/789/005	Πολυσυσκευασία που περιέχει 4 συσκευασίες (24 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).
EU/1/12/789/008	Πολυσυσκευασία που περιέχει 15 συσκευασίες (10 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).
EU/1/12/789/006	Πολυσυσκευασία που περιέχει 25 συσκευασίες (6 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής).

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Enurev 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 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΜΟΝΑΔΩΝ 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 χορήγηση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enurev Breezhaler 44 µg κόνις για εισπνοή
γλυκοπυρρόνιο

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρήση μόνο διά εισπνοής.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enurev Breezhaler 44 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια γλυκοπυρρόνιο (ως βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο)

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή 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 Enurev Breezhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Enurev Breezhaler
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Enurev Breezhaler

Αυτό το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά.

Ποια είναι η χρήση του Enurev Breezhaler

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την αναπνοή σε ενήλικες ασθενείς που παρουσιάζουν αναπνευστική δυσκολία λόγω μιας νόσου των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

Στη ΧΑΠ οι μύες που περιβάλλουν τους αεραγωγούς σφίγγουν. Αυτό προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό το φάρμακο εμποδίζει το σφίξιμο αυτών των μυών στους πνεύμονες, καθιστώντας ευκολότερη τη ροή του αέρα από και προς τους πνεύμονες.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μία φορά την ημέρα, θα βοηθήσει να ελαχιστοποιηθούν οι επιδράσεις της ΧΑΠ στην καθημερινή σας ζωή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler

Μην χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler

- σε περίπτωση αλλεργίας στο βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler, εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- έχετε ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- αντιμετωπίζετε δυσκολία στην ούρηση.

Κατά τη θεραπεία με το Enurev Breezhaler, διακόψτε τη χρήση του φαρμάκου και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

- σας εάν παρουσιάσετε αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, βήχα, συριγμό ή λαχάνιασμα αμέσως μετά τη χρήση του Enurev Breezhaler (σημεία βρογχόσπασμου).
- εάν παρουσιάσετε δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση, πρήξιμο της γλώσσας, των χειλιών ή του προσώπου, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα ή φλύκταινες (σημεία αλλεργικής αντίδρασης).
- εάν αισθανθείτε πόνο στα μάτια ή δυσφορία, εμφανίσετε παροδική θαμπή όραση, φωτεινοί ή έγχρωμοι δακτύλιοι ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κόκκινα μάτια. Αυτά ενδέχεται να είναι σημεία οξείας προσβολής από γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Το Enurev Breezhaler χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης για τη ΧΑΠ. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την αντιμετώπιση μίας ξαφνικής κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enurev Breezhaler

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα παρόμοια του Enurev Breezhaler που χρησιμοποιούνται για την πνευμονοπάθειά σας, όπως το ιπρατρόπιο, το οξιτρόπιο ή το τιωτρόπιο (τα λεγόμενα αντιχολινεργικά).

Δεν έχουν αναφερθεί συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Enurev Breezhaler μαζί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΑΠ όπως ανακουφιστικά εισπνεόμενα (π.χ. σαλβουταμόλη), μεθυλοξανθίνες (π.χ. θεοφυλλίνη) και/ή από του στόματος και εισπνεόμενα στεροειδή (π.χ. πρεδνιζολόνη).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες και δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου διέρχεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δε θεωρείται πιθανό αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές.

Το Enurev Breezhaler περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enurev 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 Enurev Breezhaler να χρησιμοποιήσετε

Η συνήθης δόση είναι να εισπνέετε το περιεχόμενο ενός καψακίου κάθε ημέρα.

Χρειάζεστε μόνο να εισπνεύσετε μία φορά την ημέρα διότι η επίδραση αυτού του φαρμάκου διαρκεί για 24 ώρες.

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από όσο σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε.

Ηλικιωμένοι

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν είστε ηλικίας 75 ετών και άνω στην ίδια δόση με τους άλλους ενήλικες.

Πότε να εισπνέετε το Enurev Breezhaler

Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει επίσης να θυμάστε να το χρησιμοποιείτε.

Μπορείτε να εισπνεύσετε αυτό το φάρμακο οποιαδήποτε στιγμή πριν ή μετά το φαγητό ή το ποτό.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler

- Σε αυτή τη συσκευασία, θα βρείτε μία συσκευή εισπνοής και καψάκια (σε κυψέλες) που περιέχουν το φάρμακο ως κόνι για εισπνοή. Χρησιμοποιείτε τα καψάκια μόνο με τη συσκευή εισπνοής που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία (συσκευή εισπνοής Enurev Breezhaler). Τα καψάκια θα πρέπει να παραμένουν στις κυψέλες μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε.
- Μην σπρώχνετε το καψάκιο μέσω του φύλλου αλουμινίου.
- Όταν ξεκινήσετε νέα συσκευασία, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή εισπνοής Enurev Breezhaler που παρέχεται στη συσκευασία.
- Απορρίψτε την συσκευή εισπνοής κάθε συσκευασίας αφότου όλα τα καψάκια της συσκευασίας έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Μην καταπίνετε τα καψάκια.
- Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοής.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enurev Breezhaler από την κανονική

Εάν έχετε εισπνεύσει πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο ή εάν χρησιμοποιήσει κάποιος άλλος κατά λάθος τα καψάκια σας, θα πρέπει να ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή να μεταβείτε στην πλησιέστερη μονάδα επειγόντων περιστατικών. Δείξτε τη συσκευασία του Enurev Breezhaler. Μπορεί να απαιτηθεί ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler

Εάν ξεχάσετε να εισπνεύσετε μια δόση, εισπνεύστε την το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, μην πάρετε δύο δόσεις την ίδια ημέρα. Στη συνέχεια, λάβετε την επόμενη δόση ως συνήθως.

Πόσο καιρό να συνεχίσετε τη θεραπεία με Enurev Breezhaler

- Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας.
- Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο κάθε μέρα και όχι μόνο όταν παρουσιάζετε αναπνευστικά προβλήματα ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 πιθανό να είναι σοβαρές, αλλά δεν είναι συχνές

(ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία: τυπικά συμπτώματα περιλαμβάνουν υπερβολική δίψα ή πείνα και συχνή ούρηση)
- Εξάνθημα, φαγούρα, φλύκταινες, δυσκολία στην αναπνοή την κατάποση, ζάλη (πιθανά σημεία αλλεργικής αντίδρασης)
- Πρήξιμο κυρίως της γλώσσας, των χειλιών, του προσώπου ή του λάρυγγα (πιθανά σημεία αγγειοοιδήματος)

Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανό να είναι σοβαρές, αλλά η συχνότητα τους είναι μη γνωστή

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δυσκολία κατά την αναπνοή με συριγμό ή βήχα (σημεία παράδοξου βρογχόσπασμου)

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές

(ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- Ξηροστομία
- Δυσκολία στον ύπνο
- Καταρροή ή μπουκωμα στη μύτη, φτέρνισμα, πονόλαιμος
- Διάρροια ή πόνος στο στομάχι
- Μυοσκελετικός πόνος

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές

(ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

- Δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση
- Επώδυνη και συχνή ούρηση
- Αίσθημα παλμών
- Εξάνθημα
- Μούδιασμα
- Βήχας με πτύελα
- Τερηδόνα των δοντιών
- Αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο
- Αιμορραγία στη μύτη
- Πόνος στα χέρια ή πόδια
- Πόνος στους μύες, τα οστά ή τις αρθρώσεις του θώρακα
- Δυσφορία του στομάχου μετά από τα γεύματα
- Ερεθισμός του λαιμού
- Κόπωση
- Αδυναμία
- Κνησμός
- Μεταβολή της φωνής (βραχνάδα)
- Ναυτία
- Έμετος

Ορισμένοι ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 75 ετών μπορεί να εμφανίσουν πονοκέφαλο (συχνότητα συχνή) και ουρολοίμωξη (συχνότητα συχνή).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Enurev Breezhaler

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την «ΛΗΞΗ»/«EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε τα καψάκια στην αρχική κυψέλη για να προστατεύονται από την υγρασία. Μην τα αφαιρείτε από την κυψέλη παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή φέρει ενδείξεις αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enurev Breezhaler

- Η δραστική ουσία είναι το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο. Κάθε καψάκιο περιέχει 63 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 50 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου). Η παρεχόμενη δόση (η δόση που απελευθερώνεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) είναι ισοδύναμη με 44 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου.
- Τα άλλα συστατικά της εισπνεόμενης κόνεως είναι η μονοϋδρική λακτόζη και το στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Enurev Breezhaler και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Enurev Breezhaler 44 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια είναι διαφανή και πορτοκαλί και περιέχουν λευκή κόνι. Έχουν τυπωμένο τον κωδικό προϊόντος «GPL50» σε μαύρο χρώμα πάνω από μία μαύρη ράβδο και ένα εταιρικό λογότυπο (L) τυπωμένο σε μαύρο χρώμα κάτω από τη μαύρη ράβδο.

Κάθε συσκευασία περιέχει μια συσκευή που ονομάζεται συσκευή εισπνοής, μαζί με καψάκια σε κυψέλες. Κάθε κυψέλη περιέχει 6 ή 10 σκληρά καψάκια.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασίες που περιέχουν 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 ή 30 x 1 σκληρά καψάκια, με μια συσκευή εισπνοής.

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

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 96 (4 συσκευασίες των 24 x 1) σκληρά καψάκια και 4 συσκευές εισπνοής.

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

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 150 (25 συσκευασίες των 6 x 1) σκληρά καψάκια και 25 συσκευές 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 SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Ισπανία

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Νυρεμβέργη

Γερμανία

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

España

Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης της συσκευής εισπνοής Enurev Breezhaler

Διαβάστε τις πλήρεις Οδηγίες Χρήσης πριν να χρησιμοποιήσετε το Enurev Breezhaler.



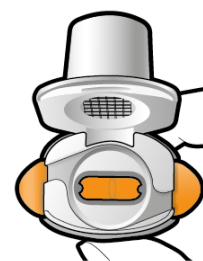
Εισάγετε



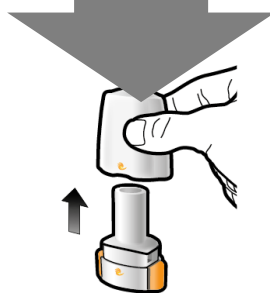
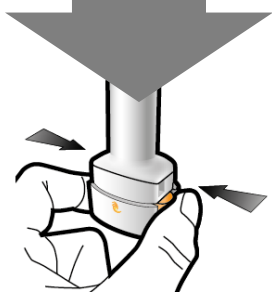
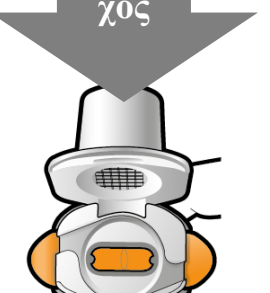
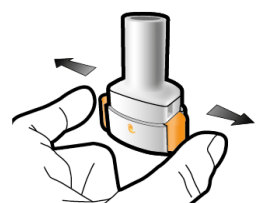
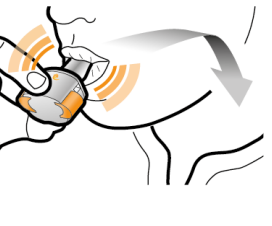
Τρυπήστε και αφήστε



Εισπνεύστε βαθιά



Ελέγξτε ότι το καψάκιο είναι άδειο

1	2	3	Έλεγχος
			
Βήμα 1α: Αφαιρέστε το πώμα	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 ένας θόρυβο καθώς διατρύπεται το καψάκιο. <u>Τρυπήστε το καψάκιο μόνο μία φορά.</u>	Βήμα 3α: Εκπνεύστε εντελώς <u>Μη φουσήξετε στο επιστόμιο.</u>	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 3α έως 3γ.
Βήμα 1β: Ανοίξτε τη συσκευή εισπνοής	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. <u>Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα.</u>	 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.

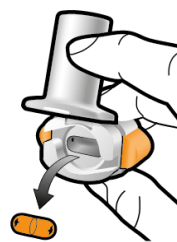
Εισπνεύστε γρήγορα και όσο βαθιά μπορείτε. Καθώς εισπνέετε θα ακούτε ένα θόρυβο στροβιλισμού. Μπορεί να αισθανθείτε τη γεύση του φαρμάκου καθώς εισπνέετε.



Βήμα 3γ:

Κρατήστε την αναπνοή

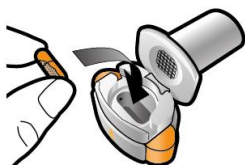
Κρατήστε την αναπνοή σας για 5 δευτερόλεπτα.



Αφαιρέστε το άδειο καψάκιο

Τοποθετήστε το άδειο καψάκιο στα οικιακά απορρίμματα.

Κλείστε τη συσκευή εισπνοής και επανατοποθετήστε το πόμα.



Βήμα 1δ:

Εισάγετε το καψάκιο:

Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο απευθείας στο επιστόμιο.



Βήμα 1ε:

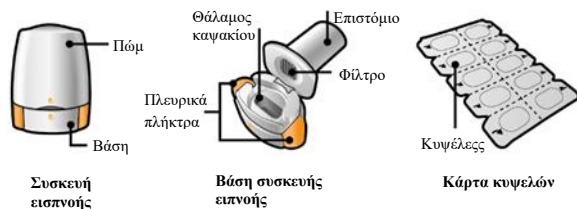
Κλείστε τη συσκευή εισπνοής

Σημαντικές Πληροφορίες

- Τα καψάκια Enpure 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 Enpure Breezhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εισπνοής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Enpure Breezhaler για να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο σε καψάκιο.
- Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο απευθείας στο στόμα σας ή στο επιστόμιο της συσκευής εισπνοής.
- Μην πιέζετε τα πλευρικά πλήκτρα για περισσότερες από μία φορές.
- Μην 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 Enurev Breezhaler Inhaler περιέχει:

- Μία συσκευή εισπνοής Enurev Breezhaler
- Μία ή περισσότερες κυψέλες, όπου η καθεμία περιέχει είτε 6 είτε 10 καψάκια Enurev Breezhaler προς χρήση στη συσκευή εισπνοής



Συνήθεις Ερωτήσεις

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

Το καψάκιο ενδέχεται να έχει κολλήσει στο θάλαμο του καψακίου. Εάν συμβεί αυτό χαλαρώστε προσεκτικά το καψάκιο χτυπώντας απαλά τη βάση της συσκευής εισπνοής. Εισπνεύστε πάλι το φάρμακο επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3α έως 3γ.

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 3γ.

Έχω βήξι μετά την εισπνοή – έχει σημασία αυτό;

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

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

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

Καθαρισμός της συσκευής εισπνοής

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

Απορρίψη της συσκευής εισπνοής μετά τη χρήση

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