

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Incruse Ellipta 55 μικρογραμμαρία, κόνις για εισπνοή σε δόσεις.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 55 μικρογραμμαρία συμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με 65 μικρογραμμαρία βρωμιούχου συμεκλιδινίου). Αυτό αντιστοιχεί σε προκαθορισμένη δόση 62,5 μικρογραμμαρίων συμεκλιδινίου που ισοδυναμούν με 74,2 μικρογραμμαρία βρωμιούχου συμεκλιδινίου.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει περίπου 12,5 mg λακτόζης μονοϋδρική.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις (κόνις για εισπνοή).

Λευκή κόνις σε συσκευή εισπνοών χρώματος γκρι (Ellipta), με κάλυμμα επιστομίου χρώματος ανοιχτού πράσινου και δοσομετρητή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Incruse Ellipta 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 μία εισπνοή άπαξ ημερησίως.

Πρέπει να χορηγείται κάθε ημέρα την ίδια ώρα της ημέρας προκειμένου να διατηρηθεί η βρογχοδιαστολή. Η μέγιστη δόση είναι μία εισπνοή άπαξ ημερησίως. Εάν παραληφθεί μια δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να εισπνέεται τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

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

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Το

συμεκλιδίνιο δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του συμεκλιδινίου στον παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη της ΧΑΠ.

Τρόπος χορήγησης

Αποκλειστικά για εισπνεόμενη χορήγηση.

Οι παρακάτω οδηγίες για την συσκευή εισπνοών 30-δόσεων (επαρκεί για 30-ημέρες) ισχύουν επίσης και για την συσκευή εισπνοών 7-δόσεων (επαρκεί για 7-ημέρες).

Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο που περιέχει ένα φακελίσκο με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας. Ο φακελίσκος με το αφυγραντικό πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να ανοίγεται, να καταναλώνεται ή να εισπνέεται.

Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευεται να μην ανοίξει το δίσκο μέχρι να είναι έτοιμος να εισπνεύσει τη δόση.

Εάν το κάλυμμα της συσκευής εισπνοών ανοιχτεί και κλειστεί χωρίς να εισπνεύσετε το φαρμακευτικό προϊόν, η δόση θα χαθεί. Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη για εισπνοή.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

Οδηγίες χρήσης

α) Προετοιμάστε μια δόση

Ανοίξτε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε τη δόση. Η συσκευή εισπνοών δεν πρέπει να ανακινείται.

Σύρετε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Το φάρμακο είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή.

Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα προς τα κάτω κατά 1 για επιβεβαίωση. Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών και πρέπει να επιστραφεί σε ένα φαρμακοποιό για να σας συμβουλευτεί.

β) Πώς να εισπνεύσετε το φάρμακο

Η συσκευή εισπνοών πρέπει να κρατείται μακριά από το στόμα καθώς εκπνέετε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα. Αλλά μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή.

Το επιστόμιο πρέπει να τοποθετηθεί ανάμεσα στα χείλη και τα χείλη πρέπει να κλείσουν σφιχτά γύρω από αυτό. Οι αεραγωγοί δεν πρέπει να φράζονται με τα δάχτυλα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

- Πάρτε μια μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Αυτή η αναπνοή πρέπει να κρατηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα).
- Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα.
- Εκπνεύστε αργά και ήρεμα.

Είναι πιθανό να μην μπορέσετε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας ένα **στεγνό χαρτομάντιλο πριν** το κλείσιμο του καλύμματος.

γ) Κλείστε τη συσκευή εισπνοών

Σύρετε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.

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

Άσθμα

Το ουμεκλιδίνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με άσθμα καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Παράδοξος βρογχόσπασμος

Η χορήγηση του ουμεκλιδινίου μπορεί να οδηγήσει σε παράδοξο βρογχόσπασμο που ενδέχεται να είναι απειλητικός για τη ζωή. Εάν παρουσιαστεί παράδοξος βρογχόσπασμος η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και αν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία.

Επιδείνωση νόσου

Το ουμεκλιδίνιο προορίζεται για θεραπεία συντήρησης της ΧΑΠ. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από οξεία συμπτώματα, δηλαδή, ως θεραπεία ανακούφισης για την αντιμετώπιση οξέων επεισοδίων βρογχόσπασμου. Τα οξεία συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης. Η αύξηση της χρήσης βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα υποδηλώνει επιδείνωση του ελέγχου. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ΧΑΠ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ουμεκλιδίνιο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκ νέου αξιολόγηση του ασθενούς και του θεραπευτικού σχήματος για τη ΧΑΠ.

Επιδράσεις στο καρδιαγγειακό

Επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα, όπως καρδιακές αρρυθμίες, π.χ., κολλική μαρμαρυγή και ταχυκαρδία, μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χορήγηση ανταγωνιστών των μουςκαρινικών υποδοχέων, συμπεριλαμβανομένου του ουμεκλιδινίου (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με κλινικά σημαντική μη ελεγχόμενη καρδιαγγειακή νόσο αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου, το ουμεκλιδίνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, ιδιαίτερα καρδιακή αρρυθμία.

Αντιμουςκαρινική δράση

Λόγω της αντιμουςκαρινικής του δράσης, το ουμεκλιδίνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων ή με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική έλλειψη λακτάσης ή κακής απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με ουμεκλιδίνιο σε κλινικές δόσεις θεωρούνται απίθανες λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων στο πλάσμα που επιτυγχάνονται μετά από εισπνεόμενες δόσεις.

Άλλα αντιμουςκαρινικά

Η συγχορήγηση του ουμεκλιδινίου με άλλους μακράς δράσης μουςκαρινικούς ανταγωνιστές ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται διότι μπορεί να ενισχύσει γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των εισπνεόμενων μουςκαρινικών ανταγωνιστών.

Αλληλεπιδράσεις που βασίζονται στο μεταβολισμό και σε μεταφορείς

Το ουμεκλιδίνιο αποτελεί υπόστρωμα του κυτοχρώματος P450 2D6 (CYP2D6). Η φαρμακοκινητική του ουμεκλιδινίου σε σταθερή κατάσταση αξιολογήθηκε σε υγιείς εθελοντές με έλλειψη CYP2D6 (ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό). Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην AUC ή τη C_{max} του ουμεκλιδινίου σε δόση 4 φορές υψηλότερη από τη θεραπευτική. Αύξηση περίπου κατά 1,3 φορές της AUC του ουμεκλιδινίου παρατηρήθηκε σε δόση υψηλότερη κατά 8 φορές χωρίς καμία επίδραση στη C_{max} του ουμεκλιδινίου. Με βάση το εύρος αυτών των μεταβολών, δεν αναμένεται καμία κλινικά σημαντική φαρμακευτική αλληλεπίδραση όταν το ουμεκλιδίνιο συγχορηγείται με αναστολείς του CYP2D6 ή όταν χορηγείται σε άτομα με γενετική ανεπάρκεια όσον αφορά τη δράση του CYP2D6 (άτομα με πτωχό μεταβολισμό).

Το ουμεκλιδίνιο είναι υπόστρωμα του μεταφορέα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Αξιολογήθηκε η επίδραση του μέτριου αναστολέα της P-gp, βεραπαμίλη (240 mg άπαξ ημερησίως) στη φαρμακοκινητική του ουμεκλιδινίου σε σταθερή κατάσταση, σε υγιείς εθελοντές. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση της βεραπαμίλης στη C_{max} του ουμεκλιδινίου. Παρατηρήθηκε αύξηση της AUC του ουμεκλιδινίου κατά 1,4 φορές περίπου. Με βάση το εύρος αυτών των μεταβολών, δεν αναμένεται καμία σχετιζόμενη κλινικά αλληλεπίδραση κατά τη συγχορήγηση του ουμεκλιδινίου με αναστολείς της P-gp.

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ

Παρόλο που δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες *in vivo* μελέτες αλληλεπίδρασης, το εισπνεόμενο ουμεκλιδίνιο έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ συμπεριλαμβανομένων βραχείας και μακράς δράσης συμπαθομιμητικών βρογχοδιασταλτικών και εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών χωρίς κλινική ένδειξη αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του ουμεκλιδινίου σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές επιδράσεις ως προς την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το ουμεκλιδίνιο πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ουμεκλιδίνιο αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με το Incruse Ellipta λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του ουμεκλιδινίου στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επίδραση του ουμεκλιδινίου στη γονιμότητα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ρινοφαρυγγίτιδα (6%) και η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (5%).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Το προφίλ ασφαλείας του ουμεκλιδινίου αξιολογήθηκε σε ασθενείς με ΧΑΠ οι οποίοι έλαβαν δόσεις 55 μικρογραμμαρίων ή μεγαλύτερες για μέχρι ένα έτος. Αυτό περιλαμβάνει ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τη συνιστώμενη δόση των 55 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως.

Οι συχνότητες που παρουσιάζονται για τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον πίνακα που παρατίθεται παρακάτω περιλαμβάνουν μη επεξεργασμένα ποσοστά επίπτωσης που παρατηρήθηκαν σε μελέτες αποτελεσματικότητας την μακροχρόνια μελέτη ασφαλείας (η οποία περιελάμβανε ασθενείς που έλαβαν ουμεκλιδίνιο), μετεγκριτικές μελέτες και αυθόρμητες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με τη χρήση της εξής σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού Ουρολοίμωξη Παραρρινοκολπίτιδα Φαρυγγίτιδα	Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που συμπεριλαμβάνουν: Εξάνθημα, κνίδωση και κνησμό Αναφυλαξία	Όχι συχνές Σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Δυσγευσία Ζάλη	Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές	Πόνος του οφθαλμού Γλαύκωμα Όραση θαμπή Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση	Σπάνιες Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές.	Ταχυκαρδία Κολπική μαρμαρυγή Ιδιοκοιλιακός ρυθμός Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία Υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Βήχας Άλγος στοματοφάρυγγα Δυσφωνία	Συχνές Συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσκοιλιότητα Ξηροστομία	Συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων Δυσουρία	Μη γνωστές Μη γνωστές

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με το ουμεκλιδίνιο μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα, σύμφωνα με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των εισπνεόμενων μουσκαρινικών ανταγωνιστών (π.χ., ξηροστομία, διαταραχές της οπτικής προσαρμογής και ταχυκαρδία).

Αν συμβεί υπερδοσολογία, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με την κατάλληλη παρακολούθηση κατά περίπτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές παθήσεις των αεραγωγών, αντιχολινεργικά, Κωδικός ATC: R03BB07

Μηχανισμός δράσης

Το ουμεκλιδίνιο είναι ένας μακράς δράσης ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων (αναφέρεται επίσης ως αντιχολινεργικό). Είναι ένα παράγωγο της κινουκλιδίνης που είναι ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων με δράση σε πολλούς υπότυπους μουσκαρινικών χολινεργικών υποδοχέων. Το ουμεκλιδίνιο ασκεί τη βρογχοδιασταλτική του δράση μέσω της ανταγωνιστικής αναστολής της δέσμευσης της ακετυλοχολίνης με τους μουσκαρινικούς χολινεργικούς υποδοχείς στο λείο μυ των αεραγωγών. Καταδεικνύει βραδεία αναστρεψιμότητα στον υπότυπο του ανθρώπινου μουσκαρινικού υποδοχέα M3 *in vitro* και μία μακράς διάρκειας δράση *in vivo* όταν χορηγείται απευθείας στους πνεύμονες σε προκλινικά μοντέλα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μία μελέτη Φάσης III, διάρκειας 6 μηνών (DB2113373) το ουμεκλιδίνιο σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο παρείχε κλινικά σημαντική βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας (όπως μετρήθηκε με τον μέγιστο εκπνεόμενο όγκο σε 1 δευτερόλεπτο [FEV₁]) σε διάστημα 24 ωρών μετά από άπαξ ημερησίως χορήγηση, η οποία ήταν εμφανής στα 30 λεπτά μετά τη χορήγησης της πρώτης δόσης (βελτίωση έναντι του εικονικού φαρμάκου κατά 102 mL, $p < 0,001^*$). Οι μέσες μέγιστες βελτιώσεις του FEV₁ εντός των πρώτων

* Σε αυτή τη μελέτη χρησιμοποιήθηκε διαδικασία στατιστικού ελέγχου βαθμιαίας μείωσης και αυτή η σύγκριση βρισκόταν χαμηλότερα από μία σύγκριση που δεν πέτυχε στατιστική σημαντικότητα. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα για στατιστική σημαντικότητα για την εν λόγω σύγκριση.

6 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο ήταν 130 ml ($p < 0,001^*$) την εβδομάδα 24. Δεν υπήρξαν ενδείξεις ταχυφυλαξίας στην επίδραση του ουμεκλιδινίου με την πάροδο του χρόνου.

Καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία

Η επίδραση των 500 μικρογραμμαρίων ουμεκλιδινίου (προκαθορισμένη δόση) στο διάστημα QT αξιολογήθηκε σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και μοξιφλοξασίνη μελέτη του QT στην οποία συμμετείχαν 103 υγιείς εθελοντές. Έπειτα από επαναλαμβανόμενες δόσεις ουμεκλιδινίου 500 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως για 10 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση στην παράταση του διαστήματος QT (διορθωμένο με τη χρήση της μεθόδου Fridericia) ούτε παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η κλινική αποτελεσματικότητα του ουμεκλιδινίου χορηγούμενου άπαξ ημερησίως αξιολογήθηκε σε 904 ενήλικες ασθενείς που έλαβαν ουμεκλιδινίο ή εικονικό φάρμακο από δύο κεντρικές Φάσης III κλινικές μελέτες με κλινική διάγνωση ΧΑΠ: μία μελέτη διάρκειας 12-εβδομάδων (AC4115408) και μία μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων (DB2113373).

Κεντρικές μελέτες αποτελεσματικότητας:

Επιδράσεις στην πνευμονική λειτουργία

Και στις δύο κεντρικές μελέτες διάρκειας 12 και 24 εβδομάδων, το ουμεκλιδινίο κατέδειξε στατιστικά και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας (όπως ορίζεται από τη μεταβολή του κατώτατου FEV_1 από την τιμή αναφοράς την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 24 αντίστοιχα, που ήταν το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας σε κάθε μελέτη) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλέπε Πίνακα 1). Οι βρογχοδιασταλτικές δράσεις του ουμεκλιδινίου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν εμφανείς και στις δύο μελέτες μετά την πρώτη ημέρα θεραπείας και διατηρήθηκαν κατά τις περιόδους θεραπείας διάρκειας 12 και 24 εβδομάδων.

Δεν παρατηρήθηκε εξασθένηση της βρογχοδιασταλτικής δράσης με την πάροδο του χρόνου.

Πίνακας 1: Κατώτατος FEV_1 (ml) την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 24 (κύριο καταληκτικό σημείο)

Θεραπεία με ουμεκλιδινίο 55 mcg	Μελέτη 12-εβδομάδων Διαφορά της θεραπείας ¹ 95% Διάστημα εμπιστοσύνης Τιμή-p	Μελέτη 24-εβδομάδων Διαφορά της θεραπείας ¹ 95% Διάστημα εμπιστοσύνης Τιμή-p
Έναντι Εικονικού φαρμάκου	127 (52, 202) <0,001	115 (76, 155) <0,001

mcg = μικρογραμμάρια

¹μέσοι όροι ελάχιστων τετραγώνων (95% διάστημα εμπιστοσύνης)

Στη κεντρική μελέτη διάρκειας 12-εβδομάδων το ουμεκλιδινίο κατέδειξε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση από την τιμή αναφοράς του σταθμισμένου μέσου FEV_1 μέσα σε 0-6 ώρες μετά τη δόση την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (166 ml, $p < 0,001$). Στη κεντρική μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων το ουμεκλιδινίο κατέδειξε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση από την τιμή αναφοράς του σταθμισμένου μέσου FEV_1 μέσα σε 0-6 ώρες μετά τη δόση την εβδομάδα 24 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (150 ml, $p < 0,001^*$).

Συμπτωματικές εκβάσεις

Αναπνευστική δυσχέρεια

Στη μελέτη διάρκειας 12-εβδομάδων δεν καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση της εστιακής βαθμολογίας TDI για το ουμεκλιδίνιο (1,0 μονάδες, $p=0,05$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 12. Στη μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση της εστιακής βαθμολογίας TDI για το ουμεκλιδίνιο (1,0 μονάδες, $p=0,001$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 24.

Στη μελέτη διάρκειας 12-εβδομάδων το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν με τουλάχιστον την ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά (MCID) της 1 μονάδας στην εστιακή βαθμολογία TDI την εβδομάδα 12 ήταν μεγαλύτερο για το ουμεκλιδίνιο (38%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (15%). Ομοίως, στη μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν εστιακή βαθμολογία TDI ≥ 1 μονάδας για το ουμεκλιδίνιο (53%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (41%) την εβδομάδα 24.

Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής:

Στη μελέτη διάρκειας 12-εβδομάδων το ουμεκλιδίνιο επίσης κατέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση του Ερωτηματολογίου St. George για το Αναπνευστικό (SGRQ) στην οποία υποδεικνύεται από τη μείωση της συνολικής βαθμολογίας SGRQ την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (-7,90 μονάδες, $p<0,001$). Στη μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων καταδείχθηκε μεγαλύτερη βελτίωση από την τιμή αναφοράς της συνολικής βαθμολογίας SGRQ για το ουμεκλιδίνιο (-4,69 μονάδες, $p=0,001^*$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 24.

Στη μελέτη διάρκειας 12-εβδομάδων το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν με τουλάχιστον την MCID της βαθμολογίας SGRQ (ορίζεται ως μείωση 4 μονάδων από την τιμή αναφοράς) την εβδομάδα 12 ήταν μεγαλύτερο για το ουμεκλιδίνιο 55 μικρογραμμαρίων (44%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (26%). Ομοίως, στη μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν τουλάχιστον την MCID για το ουμεκλιδίνιο την εβδομάδα 24 (44%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (34%).

Παροξύνσεις της ΧΑΠ

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων σε ασθενείς με συμπτωματική ΧΑΠ, το ουμεκλιδίνιο μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης μέτριων σοβαρών παροξύνσεων της ΧΑΠ κατά 40% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ανάλυση του χρόνου έως την πρώτη παρόξυνση, Αναλογία Κινδύνου 0,6, 95% CI: 0,4, 1,0, $p=0,035^*$). Η πιθανότητα να παρουσιάσουν παρόξυνση οι ασθενείς που λάμβαναν ουμεκλιδίνιο την εβδομάδα 24 ήταν 8,9% σε σύγκριση με 13,7% για το εικονικό φάρμακο. Αυτές οι μελέτες δεν σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν την επίδραση των θεραπειών στις παροξύνσεις της ΧΑΠ και οι ασθενείς αποσύρθηκαν από τη μελέτη εάν εμφανιζόταν παροξύνσεις.

Χρήση ανακουφιστικής αγωγής

Στη μελέτη διάρκειας 12-εβδομάδων, το ουμεκλιδίνιο επέφερε στατιστικά σημαντική μείωση της χρήσης ανακουφιστικής αγωγής με σαλβουταμόλη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (κατά μέσο όρο μείωση κατά 0,7 εισπνοές ανά ημέρα στο διάστημα των εβδομάδων 1-12, $p=0,025$) και επέδειξε μεγαλύτερο ποσοστό ημερών κατά τις οποίες δεν ήταν απαραίτητη η χρήση ανακουφιστικής αγωγής (κατά μέσο όρο 46,3%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (κατά μέσο όρο 35,2%, δεν πραγματοποιήθηκε επίσημη στατιστική ανάλυση για αυτό το καταληκτικό σημείο). Στη μελέτη διάρκειας 24-εβδομάδων με το ουμεκλιδίνιο, η μέση (SD) μεταβολή από την έναρξη της μελέτης του αριθμού εισπνοών σαλβουταμόλης ως ανακουφιστική αγωγή κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 24 εβδομάδων ήταν -1,4 (0,20) για το εικονικό φάρμακο και -1,7 (0,16) για το ουμεκλιδίνιο (Διαφορά = -0,3; 95% CI: -0,8, 0,2, $p=0,276$). Οι ασθενείς που έλαβαν ουμεκλιδίνιο είχαν μεγαλύτερο ποσοστό ημερών κατά τις οποίες δεν χρειάστηκε ανακουφιστική αγωγή (κατά μέσο όρο 31,1%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (κατά μέσο όρο 21,7%). Για αυτό το καταληκτικό σημείο δεν πραγματοποιήθηκε επίσημη στατιστική ανάλυση.

Υποστηρικτικές μελέτες αποτελεσματικότητας

* Σε αυτή τη μελέτη χρησιμοποιήθηκε διαδικασία ιεραρχικού στατιστικού ελέγχου και αυτή η σύγκριση βρισκόταν χαμηλότερα από μία σύγκριση που δεν πέτυχε στατιστική σημαντικότητα. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα για στατιστική σημαντικότητα για την εν λόγω σύγκριση.

Σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη 52-εβδομάδων (CTT116855, IMPACT) 10.355 ενήλικων ασθενών με συμπτωματική ΧΑΠ και ιστορικό 1 ή περισσότερων μέτριων ή σοβαρών παροξύνσεων κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 12-μηνών, η θεραπεία με φουροϊκή φλουτικαζόνη/ουμεκλιδίνιο/βιλατερόλη (FF/UMEC/VI 92/55/22 μικρογραμμάρια) άπαξ ημερησίως σε μία μόνο εισπνευστική συσκευή συγκρίθηκε με φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιλατερόλη (FF/VI 92/22 μικρογραμμάρια) άπαξ ημερησίως σε μία μόνο εισπνευστική συσκευή. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο ετήσιος ρυθμός των μέτριων και σοβαρών παροξύνσεων κατά τη θεραπεία, σε άτομα που έλαβαν θεραπεία με FF/UMC/VI σε σύγκριση με FF/VI. Ο μέσος ετήσιος ρυθμός παροξύνσεων ήταν 0,91 και 1,07 για FF/UMEC/VI και FF/VI αντιστοίχως (Δείκτης Αναλογίας: 0,85, 95% CI: 0,80, 0,90, $p < 0,001$).

Την εβδομάδα 52, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση στη μέση μεταβολή των ελαχίστων τετραγώνων (LS) από την αρχική τιμή στον κατώτατο FEV₁ για την ομάδα FF/UMEC/VI σε σύγκριση με την ομάδα FF/VI (μέση μεταβολή: +94 mL έναντι -3 mL, διαφορά μεταξύ των θεραπειών: 97 mL, 95% CI: 85, 109, $p < 0,001$).

Σε δύο μελέτες 12-εβδομάδων, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (200109 και 200110), η προσθήκη του ουμεκλιδίνιου σε φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιλατερόλη (FF/VI) (92/22 μικρογραμμάρια) άπαξ ημερησίως σε ενήλικες ασθενείς με κλινική διάγνωση της ΧΑΠ, οδήγησε σε στατιστικά και κλινικά σημαντική βελτίωση στο κύριο καταληκτικό σημείο του κατώτατου FEV₁ την ημέρα 85 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με FF/VI (124 mL 95% CI: 93, 154, $p < 0,001$ και 122 mL 95% CI: 91, 152, $p < 0,001$).

Οι βελτιώσεις στη λειτουργία των πνευμόνων υποστηρίχθηκαν από τη μείωση στη χρήση της σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 1-12 (-0.4 ψεκασμοί ανά ημέρα (95% CI: -0.7, -0.2, $p < 0,001$) και -0.3 ψεκασμοί ανά ημέρα (95% CI: -0.5, -0.1, $p = 0,003$) σε σύγκριση με το συνδυασμό εικονικού φαρμάκου και FF/VI, αλλά η βελτίωση στο SGRQ κατά την εβδομάδα 12 δεν ήταν στατιστικά σημαντική (200109) ή κλινικά σημαντική (200109 και 200110). Η μικρή διάρκεια των δύο αυτών μελετών και ο περιορισμένος αριθμός περιστατικών παρόξυνσης, αποκλείει κάθε συμπέρασμα σχετικά με την πρόσθετη επίδραση του ουμεκλιδίνιου στον ρυθμό παροξύνσεων της ΧΑΠ.

Δεν αναγνωρίστηκαν νέες φαρμακευτικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου με την προσθήκη του ουμεκλιδίνιου σε FF/VI σε αυτές τις μελέτες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από εισπνεόμενη χορήγηση του ουμεκλιδίνιου σε υγιείς εθελοντές, η C_{max} επιτεύχθηκε στα 5 έως 15 λεπτά. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του εισπνεόμενου ουμεκλιδίνιου ήταν κατά μέσο όρο 13% της δόσης, με αμελητέα συνεισφορά της από του στόματος απορρόφησης. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση εισπνεόμενου ουμεκλιδίνιου, σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μέσα σε 7 έως 10 ημέρες με 1,5 έως 1,8 φορές μεγαλύτερη συσσώρευση.

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε υγιή άτομα, ο μέσος όγκος κατανομής ήταν 86 λίτρα. Η *in vitro* σύνδεση με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος ήταν κατά μέσο όρο 89%.

Βιομετασχηματισμός

Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι το ουμεκλιδίνιο μεταβολίζεται κυρίως από το κυτόχρωμα P450 2D6 (CYP2D6) και αποτελεί υπόστρωμα του διαβιβαστή της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Οι κύριες μεταβολικές οδοί για το ουμεκλιδίνιο είναι ο οξειδωτικός μεταβολισμός (υδροξυλίωση, O-απαλκυλίωση) ακολουθούμενος από σύζευξη (γλυκουρονιδίωση, κλπ), που καταλήγουν σε μία σειρά μεταβολιτών με είτε μειωμένη φαρμακολογική δραστηριότητα ή με φαρμακολογική δραστηριότητα που δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συστηματική έκθεση στους μεταβολίτες είναι χαμηλή.

Αποβολή

Η κάθαρση στο πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 151 λίτρα/ώρα. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, περίπου το 58% της χορηγούμενης ραδιοσημασμένης δόσης (ή το 73% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε) απεκκρίθηκε στα κόπρανα 192 ώρες μετά τη δόση. Η αποβολή μέσω των ούρων αντιστοιχούσε στο 22% της χορηγούμενης ραδιοσημασμένης στις 168 ώρες (27% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε). Η απέκκριση στα κόπρανα του υλικού μετά από ενδοφλέβια χορήγηση κατέδειξε απέκκριση στη χολή. Μετά την από του στόματος χορήγηση σε υγιείς άνδρες, η συνολική ραδιενέργεια απεκκρίθηκε κυρίως στα κόπρανα (το 92% της χορηγούμενης ραδιοσημασμένης δόσης ή το 99% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε) μέσα σε 168 ώρες μετά τη δόση. Λιγότερο από 1% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης (1% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε) απεκκρίθηκε στα ούρα, υποδηλώνοντας αμελητέα απορρόφηση μετά από χορήγηση από το στόμα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του ουμεκλιδινίου στο πλάσμα μετά από εισπνεόμενη χορήγηση για 10 ημέρες ήταν κατά μέσο όρο 19 ώρες, με το 3% έως 4% της δραστηρικής ουσίας να απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα στη σταθεροποιημένη κατάσταση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση έδειξε ότι η φαρμακοκινητική του ουμεκλιδινίου ήταν παρόμοια μεταξύ ασθενών με ΧΑΠ ηλικίας 65 ετών και άνω και ασθενών κάτω των 65 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30mL/min) δεν καταδείχτηκε αύξηση της συστηματικής έκθεσης στο ουμεκλιδίνιο (C_{max} και AUC) και δεν παρατηρήθηκε διαφορά στη σύνδεση με πρωτεΐνες ανάμεσα στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και τους υγιείς εθελοντές.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh Class B) δεν καταδείχτηκε αύξηση της συστηματικής έκθεσης στο ουμεκλιδίνιο (C_{max} και AUC) και δεν παρατηρήθηκε διαφορά στη σύνδεση με πρωτεΐνες ανάμεσα στους ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και τους υγιείς εθελοντές. Το ουμεκλιδίνιο δεν έχει αξιολογηθεί σε άτομα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Λοιποί ειδικοί πληθυσμοί

Μία πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση έδειξε ότι δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης για το ουμεκλιδίνιο βάσει της ηλικίας, της φυλής, του φύλου, της χρήσης εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς ή του σωματικού βάρους. Μία μελέτη σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό στο CYP2D6 δεν έδειξε κλινικά σημαντική επίδραση του γενετικού πολυμορφισμού του CYP2D6 στη συστηματική έκθεση στο ουμεκλιδίνιο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Σε μη κλινικές μελέτες με το ουμεκλιδίνιο, τα ευρήματα ήταν εκείνα που συνήθως σχετίζονται με την κύρια φαρμακολογία των ανταγωνιστών των μουςκαρινικών υποδοχέων και/ή την τοπική ευερεθιστότητα.

Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής

Το ουμεκλιδίνιο δεν είχε τερατογόνο δράση σε αρουραίους ή κουνέλια. Σε μία προγεννητική και μεταγεννητική μελέτη, η υποδόρια χορήγηση του ουμεκλιδινίου σε αρουραίους οδήγησε σε μικρότερη αύξηση του σωματικού βάρους της μητέρας και της κατανάλωσης τροφής και σε ελαφρά μείωση του σωματικού βάρους των νεογνών κατά την περίοδο πριν τον απογαλακτισμό από μητέρες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 180 μικρογραμμαρίων/kg/ημέρα (περίπου 80 φορές την κλινική έκθεση στο ουμεκλιδίνιο 55 μικρογραμμαρίων στον άνθρωπο, με βάση την AUC).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρική λακτόζη
Μαγνήσιο στεατικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2-χρόνια

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση μετά το άνοιγμα του δίσκου: 6 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Αν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών τουλάχιστον μία ώρα ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοών μέσα στο σφραγισμένο δίσκο για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρέστε μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση.

Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευή εισπνοών Ellipta αποτελείται από ένα σώμα χρώματος γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος ανοικτού πράσινου και ένα δοσομετρητή, συσκευασμένα σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου που περιέχει ένα φακελίσκο με αφυγραντικό silica gel. Ο δίσκος είναι σφραγισμένος με αφαιρούμενο κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta είναι μία συσκευή που αποτελείται από πολλά εξαρτήματα και είναι κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, πολυοξυμεθυλένιο, τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο, ακρυλονιτρικό βουταδιενικό στυρένιο, πολυανθρακικό και ανοξειδωτο χάλυβα.

Η συσκευή εισπνοών περιέχει μία κυψέλη από φύλλο αλουμινίου των 7 ή των 30 δόσεων (επαρκεί για 7 ή 30 ημέρες).

Συσκευασίες 1 συσκευής εισπνοών των 7 ή 30 δόσεων
Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Απριλίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Ιανουάριος 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Γαλλία

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή 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/EK 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
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Incruse Ellipta 55 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
συμεκλιδίνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 55 μικρογραμμάρια ουμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με
65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδινίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: λακτόζη μονοϋδρική και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις.
7 δόσεις
30 δόσεις
1 συσκευή εισπνοών 7 δόσεων
1 συσκευή εισπνοών 30 δόσεων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την ημέρα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση δια εισπνοής.
Μην ανακινείτε.

**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)

Μην καταπίνετε το αφυγραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από 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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ιρλανδία

Λογότυπο GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/922/001

EU/1/14/922/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

incruce ellipta

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
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Incruse Ellipta 55 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
συμεκλιδίνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 55 μικρογραμμάρια ουμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με
65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδινίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: λακτόζη μονοϋδρική και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
Πολυσυσκευασία: 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την ημέρα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση δια εισπνοής.
Μην ανακινείτε.

**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)

Μην καταπίνετε το αφυγραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από 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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
Λογότυπο GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/922/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

incruse ellipta

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
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Incruse Ellipta 55 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
συμεκλιδίνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 55 μικρογραμμάρια συμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με
65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου συμεκλιδινίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις.
1 συσκευή εισπνοών 30 δόσεων
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την ημέρα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση δια εισπνοής.
Μην ανακινείτε.

**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)

Μην καταπίνετε το αφυγραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από 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**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ιρλανδία

Λογότυπο GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/922/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

incruse ellipta

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

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

ΚΑΛΥΜΜΑ ΔΙΣΚΟΥ ΑΠΟ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Incruse Ellipta 55 mcg, κόνις για εισπνοή
συμεκλιδίνιο

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Λογότυπο GSK

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Να μην ανοίγεται έως ότου ο ασθενής είναι έτοιμος να εισπνεύσει.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

7 δόσεις

30 δόσεις

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΙΣΠΝΟΩΝ

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

Incruse Ellipta 55 mcg, κόνις για εισπνοή
συμεκλιδίνιο

Χρήση δια εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

Απορρίπτεται μετά από:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

7 δόσεις

30 δόσεις

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Incruse Ellipta 55 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις συμεκλιδίνιο

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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 Incruse Ellipta και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta
 3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πως να φυλάσσετε το Incruse Ellipta
 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Αναλυτικές οδηγίες για χρήση

1. Τι είναι το Incruse Ellipta και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Incruse Ellipta

Το Incruse Ellipta περιέχει την δραστική ουσία συμεκλιδίνιο (ως βρωμιούχο), η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *βρογχοδιασταλτικά*.

Ποια είναι η χρήση του Incruse Ellipta

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της *χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)* σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μία μακροχρόνια πάθηση στην οποία οι αεραγωγοί και οι θύλακες αέρα στους πνεύμονες σταδιακά μπλοκάρονται ή καταστρέφονται, με αποτέλεσμα να προκαλείται αναπνευστική δυσχέρεια η οποία επιδεινώνεται αργά. Οι δυσκολίες στην αναπνοή επιδεινώνονται με τη σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς, η οποία στενεύει τους αεραγωγούς και έτσι περιορίζει τη ροή του αέρα.

Το φάρμακο εμποδίζει τη σύσπαση αυτών των μυών, καθιστώντας ευκολότερη τη ροή του αέρα από και προς τους πνεύμονες. Όταν η χρήση είναι τακτική, μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της δυσκολίας στην αναπνοή σας και στη μείωση των επιδράσεων της ΧΑΠ στην καθημερινή σας ζωή.

Το Incruse Ellipta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη). Εάν δεν έχετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta

Μη χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta

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

Αν νομίζετε ότι το παραπάνω ισχύει για εσάς, **μη χρησιμοποιήσετε** αυτό το φάρμακο μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta:

- εάν έχετε **άσθμα** (Μην χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- εάν έχετε **καρδιακά προβλήματα**
- εάν έχετε ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται **γλαύκωμα κλειστής γωνίας**.
- εάν έχετε **διογκωμένο προστάτη, δυσκολία στην ούρηση ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης**.
- εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Άμεσες αναπνευστικές δυσκολίες

Εάν παρουσιάσετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών Incruse Ellipta:

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

Οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Incruse Ellipta

Εάν παρουσιάσετε πόνο ή ενοχλήσεις στους οφθαλμούς, παροδικό θάμβος της όρασης, οπτική άλω ή διαταραχή των χρωμάτων σε συνδυασμό με ερυθρότητα των οφθαλμών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Incruse Ellipta:

σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως, αυτά ενδέχεται να είναι σημεία οξείας κρίσης γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών**.

Άλλα φάρμακα και Incruse Ellipta

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι περιέχει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα μακράς διάρκειας δράσης φάρμακα παρόμοια με αυτό το φάρμακο για αναπνευστικά προβλήματα, π.χ. τιοτρόπιο. Μην χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta μαζί με αυτά τα φάρμακα.

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** προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του Incruse Ellipta μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας πει ότι μπορείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Incruse Ellipta περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta

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

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή κάθε ημέρα την ίδια ώρα της ημέρας.

Χρειάζεται να εισπνεύσετε μόνο μία φορά την ημέρα καθώς η δράση αυτού του φαρμάκου διαρκεί για 24 ώρες.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο φάρμακο από όσο σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιήσετε.

Τακτική χρήση του Incruse Ellipta

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta κάθε ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να παραμείνετε χωρίς συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την ανακούφιση **αιφνίδιας κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού**. Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη).

Τρόπος χρήσης της συσκευής εισπνοών

Ανατρέξτε στις «Αναλυτικές οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για πλήρεις πληροφορίες.

Το Incruse Ellipta είναι για εισπνεόμενη χρήση. Για να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta, το εισπνέετε στους πνεύμονές σας μέσω του στόματός σας χρησιμοποιώντας τη συσκευή εισπνοών Ellipta.

Αν τα συμπτώματά σας δεν παρουσιάζουν βελτίωση

Αν τα συμπτώματα της ΧΑΠ που εμφανίζετε (δύσπνοια, συριγμός, βήχας) δεν βελτιωθούν, ή αν επιδεινωθούν, ή αν χρησιμοποιείτε συχνότερα την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης:

επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Incruse Ellipta από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε κατά λάθος πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο, **συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως** καθώς μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα. Εάν είναι δυνατό, δείξτε τους τη συσκευή εισπνοών, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να αισθανθείτε ταχυπαλμία, καθώς και οπτικές διαταραχές ή ξηροστομία.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta

Μην εισπνεύσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εισπνεύστε απλά την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν εμφανίσετε συριγμό ή δύσπνοια, χρησιμοποιήστε την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης (όπως σαλβουταμόλη) και εν συνεχεία αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta

Συνεχίστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Θα είναι αποτελεσματικό μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρησιμοποιείτε. Μην σταματήσετε, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν αισθανθείτε καλύτερα, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

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

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Incruse Ellipta, **σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας:**

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

- κνησμός
- δερματικό εξάνθημα (κνίδωση) ή κοκκινίλα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 1.000** άτομα):

- συριγμός, βήχας ή δυσκολία στην αναπνοή
- ξαφνικό αίσθημα αδυναμίας ή ατονίας (που μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 10** άτομα):

- ταχυπαλμία
- επώδυνη και συχνή ούρηση (μπορεί να είναι σύμπτωμα ουρολοίμωξης)
- κοινό κρυολόγημα
- λοίμωξη στη μύτη και το φάρυγγα
- βήχας
- αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο (μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής των παραρρίνιων κόλπων που ονομάζεται παραρρινοκολπίτιδα)
- πονοκέφαλος
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στο στόμα και στο λαιμό

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

- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- πονόλαιμος
- ξηροστομία
- διαταραχή γεύσης
- βράγχος φωνής

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 1.000** άτομα):

- πόνος στο μάτι.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μείωση στην όραση ή πόνος στα μάτια σας λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημεία γλαυκώματος).
- θαμπή όραση
- αύξηση της μετρούμενης πίεσης του ματιού
- δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση - αυτά μπορεί να είναι σημάδια απόφραξης της ουροδόχου κύστης ή κατακράτησης ούρων
- ζάλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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. Πως να φυλάσσετε το Incruse Ellipta

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, το δίσκο και τη συσκευή εισπνοών μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κρατήστε την συσκευή εισπνοών εντός του σφραγισμένου δίσκου ώστε να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρέστε την μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση. Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος, η συσκευή εισπνοών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι και 6 εβδομάδες, ξεκινώντας από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Εάν το είχατε στο ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών τουλάχιστον μία ώρα ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Incruse Ellipta

Η δραστική ουσία είναι το ουμεκλιδίνιο (ως βρωμιούχο).

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 55 μικρογραμμάρια ουμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με 65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδινίου).

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο (βλέπε παράγραφο 2 «Το Incruse Ellipta περιέχει λακτόζη»).

Εμφάνιση του Incruse Ellipta και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Incruse Ellipta είναι κόνις για εισπνοή σε δόσεις.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta αποτελείται από ένα πλαστικό σώμα χρώματος γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος ανοικτού πράσινου και ένα δοσομετρητή. Είναι συσκευασμένη σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελίσκο με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας στη συσκευασία.

Η δραστική ουσία παρέχεται σε λευκή σκόνη σε κυψέλη εντός της συσκευής εισπνοών. Το Incruse Ellipta διατίθεται σε συσκευασίες της 1 συσκευής εισπνοών που περιέχει είτε 7 είτε 30 δόσεις και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

Παρασκευαστής:

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsafia@berlin-chemie.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

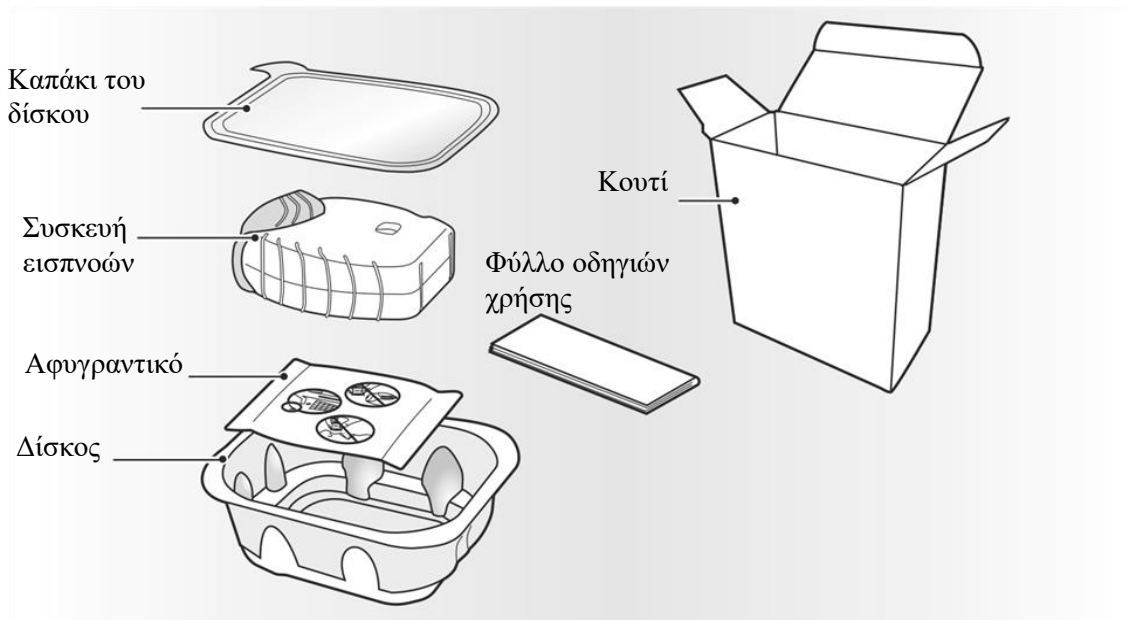
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Αναλυτικές οδηγίες χρήσης

Τι είναι η συσκευή εισπνοών Ellipta;

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το Incruse δεν χρειάζεται να ελέγξετε αν η συσκευή εισπνοών λειτουργεί σωστά. Περιέχει προμετρημένες δόσεις και είναι έτοιμη για άμεση χρήση.

Η συσκευασία της συσκευής εισπνοών Incruse περιέχει



Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο. **Μην ανοίξετε το δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι να αρχίσετε τη χρήση της νέας σας συσκευής εισπνοών.** Μόλις είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε το δίσκο. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με **αφυγραντικό** για τη μείωση της υγρασίας. Απορρίψτε αυτόν τον αφυγραντικό φακελάκι – **μην** τον ανοίξετε, τον φάτε ή τον εισπνεύσετε.



Όταν βγάλετε τη συσκευή εισπνοών από το δίσκο, θα βρίσκεται στην «κλειστή» θέση. **Μην ανοίξετε τη συσκευή εισπνοών μέχρι να είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση φαρμάκου.** Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος γράψτε την ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών. Η ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” είναι 6 εβδομάδες από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Μετά την ημερομηνία αυτή η συσκευή εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Ο δίσκος μπορεί να απορριφθεί μετά το πρώτο άνοιγμα.

Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον μία ώρα πριν τη χρήση.

Οι αναλυτικές οδηγίες χρήσης που παρέχονται παρακάτω για τη χρήση της συσκευής εισπνοών Ellipta μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συσκευή εισπνοών των 30-δόσεων (επαρκεί για 30-ημέρες) καθώς και για τη συσκευή εισπνοών των 7-δόσεων (επαρκεί για 7-ημέρες).

1) Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε

Εάν ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα, χωρίς να εισπνεύσετε το φάρμακο, θα χάσετε τη δόση.

Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

Δοσομετρητής

Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευή εισπνοών.

Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις.

Μετράει αντίστροφα κατά 1 κάθε φορά που ανοίγετε το κάλυμμα.

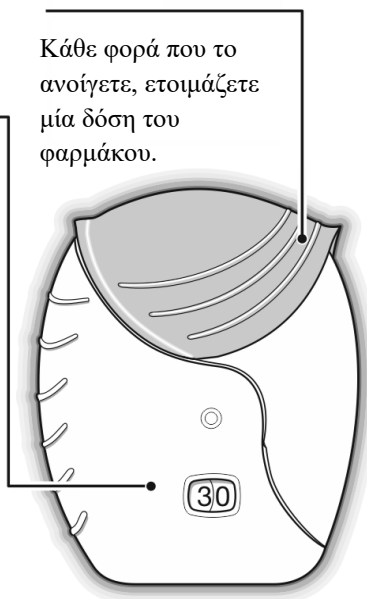
Όταν έχουν απομείνουν λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο.

Αφότου χρησιμοποιήσετε την τελευταία δόση, **το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0.** Η συσκευή εισπνοών σας είναι πλέον άδεια.

Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε όλο κόκκινο.

Κάλυμμα

Κάθε φορά που το ανοίγετε, ετοιμάζετε μία δόση του φαρμάκου.

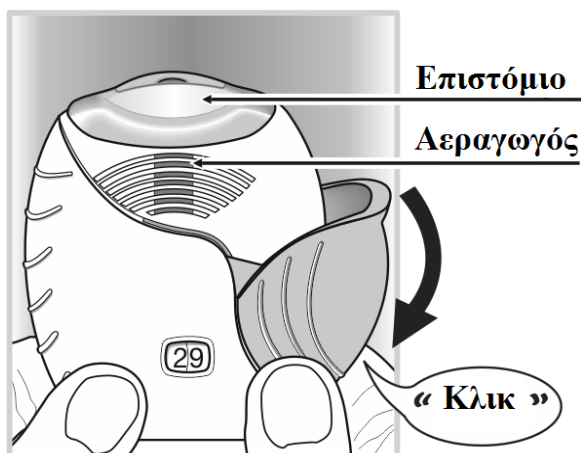


2) Προετοιμάστε μια δόση

Περιμένετε ώστε να ανοίξετε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε τη δόση σας.

Μην ανακινείτε τη συσκευή εισπνοών.

- **Μετακινείτε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».**



Το φάρμακο σας είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή.

Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα κατά **1** για επιβεβαίωση.

- **Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών.**
Επιστρέψτε τη στο φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλέψει.

3) **Εισπνεύστε το φάρμακο σας**

- **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και εκπνεύστε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα.**
Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή.
- **Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από αυτό.**
Μην φράζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.

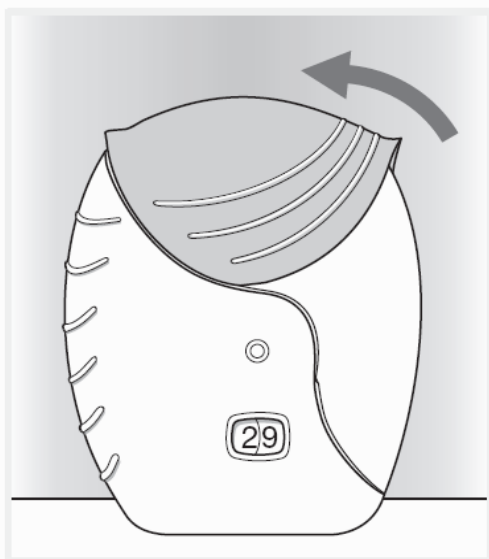


- Πάρτε μια μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα).
- Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε αργά και απαλά.

Είναι πιθανό να μην μπορείτε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Εάν θελήσετε να καθαρίσετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών χρησιμοποιήστε ένα **στεγνό χαρτομάντιλο πριν** το κλείσιμο του καλύμματος.

4) Κλείστε τη συσκευή εισπνοών



Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.

Παράρτημα IV

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ων) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την μη παρεμβατική επιβεβλημένη τελική έκθεση μελέτης PASS για τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται ανωτέρω, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Τα Rolufta Ellipta, Incruse Ellipta, Anoro Ellipta και Laventair Ellipta (βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο/βιλαντερόλη) διαγράφονται από τον κατάλογο πρόσθετης παρακολούθησης καθώς πληρούνται η προϋπόθεση της άδειας κυκλοφορίας. Αυτό σχετίζεται με τη διεξαγωγή μιας μετεγκριτικής μελέτης κοόρτης παρατήρησης ασφάλειας για την ποσοτικοποίηση της επίπτωσης και της συγκριτικής ασφάλειας επιλεγμένων καρδιαγγειακών και εγκεφαλοαγγειακών συμβαμάτων (MI, εγκεφαλικό, καρδιακή ανεπάρκεια ή αιφνίδιος καρδιακός θάνατος) σε ασθενείς με ΧΑΠ που χρησιμοποιούσαν εισπνεόμενο συνδυασμό UMEC/VI ή εισπνεόμενο UMEC έναντι τιotropίου (Μελέτη 201038) που επιβλήθηκε ως προϋπόθεση στην Άδεια Κυκλοφορίας (κατηγορία 1 PASS), λόγω ανησυχιών για την καρδιαγγειακή και εγκεφαλοαγγειακή ασφάλεια. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, το HR (95% CI) υπολογίστηκε για κάθε θεραπεία σύγκρισης. Το κριτήριο μη κατωτερότητας ήταν το άνω όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95% (CI) γύρω από τον λόγο κινδύνου να μην υπερβαίνει το 2,0 και το κάτω όριο του 95% CI να μην υπερβαίνει το 1,0. Μελετήθηκαν και άλλα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας. Αξιολογήθηκε επίσης η αποτελεσματικότητα, όπως η επιμονή στη φαρμακευτική αγωγή της μελέτης, η συχνότητα των παροξύνσεων.

Το προσαρμοσμένο HR (95% CI) για το σύνθετο αποτέλεσμα ήταν 1.254 (0.830, 1.896) για τις κοόρτες UMEC έναντι TIO και 1.352 (0.952, 1.922) για UMEC/VI έναντι TIO. Το προσαρμοσμένο HR του UMEC/VI έναντι του TIO δεν είναι στατιστικά σημαντικό, αλλά κοντά στα καθορισμένα όρια.

Παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος MI στην κοόρτη UMEC/VI σε σχέση με το τιotropίο: προσαρμοσμένο HR 2.195 (1.053, 4.575). Ο κίνδυνος MI ήταν χαμηλότερος μεταξύ του UMEC και του TIO (προσαρμοσμένο HR (95% CI) 1,754 (0,748, 4,115)). Αναγνωρίζεται ότι η μελέτη τροφοδοτήθηκε για να ελέγξει διαφορές μεταξύ κοορτών μόνο για το πρωτεύον σύνθετο τελικό σημείο και όχι για ντον έλεγχο μη κατωτερότητας στα δευτερεύοντα τελικά σημεία. Ωστόσο, αυτή η διαφορά στον κίνδυνο MI πρέπει να σημειωθεί.

Η ΧΑΠ, η πνευμονία και η λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού ήταν τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που είχαν λάβει UMEC/VI για περισσότερο από ένα έτος. Η πλειονότητα των σοβαρών συμβάντων αποδόθηκε σε έξαρση που περιέπλεκε προχωρημένο στάδιο της ΧΑΠ στις περισσότερες περιπτώσεις. εξαιρουμένης μιας πιθανής σχέσης με τη θεραπεία UMEC/VI.

Συμπερασματικά, η PRAC έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων παρέμεινε αμετάβλητη.

Αυτή η μελέτη PASS ήταν προϋπόθεση για τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο/βιλαντερόλη. Αυτή η προϋπόθεση θεωρείται πλέον ότι πληρούνται και, κατά συνέπεια, συνιστάται ενημέρωση των όρων ή περιορισμών του Παραρτήματος II σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος με την εξάλειψη αυτής της προϋπόθεσης, καθώς και τη διαγραφή πρόσθετων δηλώσεων παρακολούθησης στα Παραρτήματα I και IIIB.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο/βιλαντερόλη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο/βιλαντερόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.