

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΡΗΣΗΣ,
ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΩΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Αυστρία	Viani forte Dosieraerosol	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Αυστρία	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Αυστρία	Viani standard Dosieraerosol	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Αυστρία	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Αυστρία	Viani junior Dosieraerosol	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Βέλγιο	Viani 25/125	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Βέλγιο	Viani 25/250	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Βέλγιο	Viani 25/50	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Φινλανδία	Viani Evohaler	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Φινλανδία	Viani Evohaler	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Φινλανδία	Viani Evohaler	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Γαλλία	Viani	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό

Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Γαλλία	Viani	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Γαλλία	Viani	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhohe 11 80339 Muenchen Γερμανία	Viani mite Dossier-Aerosol FCKW-frei 25 µg/50 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhohe 11 80339 Muenchen Γερμανία	Viani Dossier-Aerosol FCKW-frei 25 µg/125 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhohe 11 80339 Muenchen Γερμανία	Viani forte Dossier-Aerosol FCKW-frei 25 µg/250 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Viani Evohaler	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Viani Evohaler	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό

Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Viani Evohaler	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ιταλία	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Λουξεμβούργο	Aliflus	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ιταλία	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Λουξεμβούργο	Aliflus	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ιταλία	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Λουξεμβούργο	Aliflus	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Βέλγιο	Viani 25/50	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Βέλγιο	Viani 25/125	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Βέλγιο	Viani 25/250	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Πορτογαλία	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coima Πορτογαλία	Veraspir Inalador	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό

Πορτογαλία	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coima Πορτογαλία	Veraspir Inalador	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Πορτογαλία	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coima Πορτογαλία	Veraspir Inalador	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ισπανία	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ισπανία	Brisair 25/125	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ισπανία	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ισπανία	Brisair 25/250	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Ισπανία	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ισπανία	Brisair 25/50	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Σουηδία	Viani Evohaler mite	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Σουηδία	Viani Evohaler	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Σουηδία	Viani Evohaler forte	25/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό

HB	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, HB	Viani 50 Evohaler	25/50	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
HB	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, HB	Viani 125 Evohaler	25/125	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό
HB	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, HB	Viani 250 Evohaler	50/250	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.	Χρήση από το αναπνευστικό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ VIANI EVOHALER ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Το προϊόν Viani Evohaler και τα προϊόντα με τις συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι της γνώμης) περιέχουν σαλμετερόλη και προπιονική φλουטיκαζόνη, έναν συνδυασμό σταθερής δόσης του β2-αγωνιστή μακράς δράσης σαλμετερόλη και του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς προπιονική φλουטיκαζόνη. Ο συνδυασμός αυτός ενδείκνυται για την τακτική θεραπεία του άσθματος, στις περιπτώσεις όπου η χορήγηση προϊόντος συνδυασμού (β2-αγωνιστή μακράς δράσης και εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς) θεωρείται κατάλληλη: - για ασθενείς μη επαρκώς ελεγχόμενους με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή ούτε με κατ' επείγουσα χρήση εισπνεόμενου β2-αγωνιστή βραχείας δράσης ή - για ασθενείς ήδη επαρκώς ελεγχόμενους με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και β2-αγωνιστή μακράς δράσης.

Σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ, η ονομασία Viani Evohaler και οι συναφείς ονομασίες (βλέπε παράρτημα Ι) έχουν εγκριθεί μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP). Στο πλαίσιο της MRP, το Ηνωμένο Βασίλειο είναι το κράτος μέλος αναφοράς και η Αυστρία, το Βέλγιο, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ιταλία, η Ιρλανδία, το Λουξεμβούργο, η Πορτογαλία, η Ισπανία και η Σουηδία είναι τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Οι ΚΑΚ αιτήθηκαν τροποποίηση τύπου ΙΙ στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, με σκοπό την επέκταση των εγκεκριμένων ενδείξεων που ισχύουν σήμερα, ώστε να περιληφθεί σε αυτές η αρχική συντηρητική αγωγή με συνδυασμό σταθερής δόσης σε ασθενείς με χρόνια επιμένον άσθμα. Το κράτος μέλος αναφοράς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη απέρριψαν την τροποποίηση για επέκταση της ένδειξης στις 3 Αυγούστου 2005. Η βασική ένσταση αφορούσε στον προσδιορισμό του πληθυσμού ασθενών και ειδικότερα στον ανεπαρκή προσδιορισμό των ασθενών που θα ανταποκρίνονταν στα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή χορηγούμενα μόνα τους.

Οι ΚΑΚ ήταν της γνώμης ότι τα ζητήματα που τέθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ήταν ζητήματα κλινικής διαχείρισης και συνεπώς δεν είναι δυνατόν να επιλυθούν με τη διεξαγωγή περαιτέρω κλινικών μελετών. Στις 12 Αυγούστου 2005, οι ΚΑΚ παρέπεμψαν το ζήτημα στον ΕΜΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής.

Το ζήτημα που κλήθηκε να εξετάσει η CHMP ήταν εάν είναι ενδεδειγμένη η εφαρμογή αρχικής συντηρητικής αγωγής με συνδυασμό σταθερής δόσης σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης σε όλους τους ασθενείς με χρόνια επιμένον άσθμα.

Η CHMP προέβη σε επαναξιολόγηση των δεδομένων της αίτησης για τροποποίηση τύπου ΙΙ. Βάσει των εκθέσεων αξιολόγησης του εισηγητή και του συνεισηγητή, καθώς και των στοιχείων που παρουσιάστηκαν από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), στους κόλπους της CHMP έλαβε χώρα συζήτηση σχετικά με την καταλληλότητα της αρχικής θεραπείας συντήρησης με συνδυασμό σταθερής δόσης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Στο πλαίσιο μιας σειράς ουσιαστικών και ορθών κλινικών δοκιμών, οι ΚΑΚ κατέδειξαν ότι η θεραπεία με συνδυασμό σαλμετερόλης και φλουτικαζόνης είναι πιο αποτελεσματική απ' ό,τι η χορήγηση μόνο σαλμετερόλης ή μόνο φλουτικαζόνης όσον αφορά τη βελτίωση του ελέγχου της νόσου σε ασθενείς με μέτριο χρόνια επιμένον άσθμα οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με β2-αγωνιστές βραχείας δράσης χορηγούμενους μόνους τους.

Για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του Viani ως αρχικής θεραπείας συντήρησης (IMT), ως κατάλληλος πληθυσμός-στόχος μπορεί να θεωρηθεί ένας υποπληθυσμός της μελέτης GOAL (Gaining Optimal Asthma Control study – μελέτη επίτευξης βέλτιστων επιπέδων ελέγχου του άσθματος), stratum 1, addendum 1, βήμα 1 (ασθενείς οι οποίοι δεν λαμβάνουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή

(ICS) κατά την έναρξη της μελέτης και πληρούν τα κριτήρια για τη διάγνωση μετρίου επιμένου ασθματος, στους οποίους χορηγούνται τυχαία 50/100 μικρογραμμάρια Viani ή 100 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης). Οι ασθενείς με μέτριο επιμένου άσθμα δεν θεωρούνται υποψήφιοι για τη λήψη θεραπείας συνδυασμού ως αρχικής θεραπείας συντήρησης (IMT), ενώ οι ασθενείς με πιο σοβαρές παθήσεις χρήζουν θεραπείας με εντατικότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις.

Το πρωτεύον τελικό σημείο της μελέτης GOAL ήταν ο αριθμός των ασθενών που εισήλθαν στη φάση ελέγχου του άσθματος (καλά ελεγχόμενο άσθμα). Η CHMP έκρινε ότι η χρήση του «ελέγχου του άσθματος» ως πρωτεύουσας μεταβλητής αποτελεσματικότητας αποτελεί αξιόπιστη παράμετρο της κλινικής κατάστασης του ασθενή και ότι είναι, ως εκ τούτου, κλινικά σημαντική.

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η συμπερίληψη γενικής σύστασης, ήτοι της θεραπευτικής ένδειξης στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), οδηγεί σε υπερθεραπεία, ιδίως σε ασθενείς οι οποίοι ανταποκρίνονται ενδεχομένως στα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή χορηγούμενα μόνα τους. Η θεραπευτική ένδειξη που προτάθηκε από τους ΚΑΚ με τη συμπερίληψη *«ασθενών με επιμένου άσθμα οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με κατ'επίκληση χρήση μόνο εισπνεόμενων βήτα-2 αγωνιστών βραχείας δράσης και οι οποίοι εμφανίζουν συνδυασμό δύο τουλάχιστον από τα ακόλουθα κλινικά χαρακτηριστικά του άσθματος: στένωση των αεραγωγών, καθημερινή χρήση φαρμακευτικής αγωγής διάσωσης, καθημερινά συμπτώματα (ημερήσια και/ή νυχτερινά συμπτώματα)»* δεν κρίθηκε αποδεκτή δεδομένου ότι δεν προσδιορίζει ικανοποιητικά τον πληθυσμό που χρειάζεται θεραπεία συνδυασμού.

Παρά ταύτα, η CHMP αναγνώρισε ότι οι ισχύουσες κλινικές κατευθυντήριες γραμμές (π.χ. οι κατευθυντήριες γραμμές της Παγκόσμιας πρωτοβουλίας για το Άσθμα (GINA)) περιγράφουν περιστάσεις οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην έναρξη θεραπείας συντήρησης με χορήγηση του συνδυασμού. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε αποδεκτή την παροχή οδηγιών στους ιατρούς σχετικά με την πλέον ενδεδειγμένη μέθοδο δοσολογίας για την έναρξη της θεραπείας συντήρησης με συνδυασμό σταθερής δόσης και έκρινε αποδεκτή τη συμπερίληψη σύστασης στο τμήμα 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

Η σύσταση που συμπεριλήφθηκε στο τμήμα 4.2 καθιστά εφικτή τη βραχείας διάρκειας δοκιμή του Viani Evohaler σε ενήλικες και εφήβους με μέτριο επιμένου άσθμα για τους οποίους είναι απαραίτητος ο γρήγορος έλεγχος του άσθματος. Η αρχική δόση έναρξης είναι δύο εισπνοές από 25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης και 50 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης δύο φορές την ημέρα. Η σύσταση υποδεικνύει επίσης τη σκοπιμότητα της διενέργειας του επόμενου βήματος της δοκιμής με χορήγηση μόνο των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, αφής στιγμής επιτευχθεί έλεγχος του άσθματος. Επισημαίνεται επίσης ότι το Viani δεν ενδείκνυται ως αρχική θεραπεία συντήρησης (IMT) για ασθενείς με μέτριο και σοβαρό άσθμα και ότι τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή παραμένουν, σε γενικές γραμμές, η θεραπεία πρώτης γραμμής για την πλειοψηφία των ασθενών.

Επιπροσθέτως της ενημέρωσης του τμήματος 4.2 της ΠΧΠ, στο τμήμα 5.1 «Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες» αυτής ενσωματώθηκαν ορισμένα τεκμηριωμένα στοιχεία τα οποία προέκυψαν από τη μελέτη GOAL και, συγκεκριμένα, τη συμπερίληψη του χρόνου επίτευξης ταχύτερου ελέγχου με το Viani απ'ότι με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή (ICS) χορηγούμενα μόνα τους. Ομοίως, οι πληροφορίες που παρατίθενται επί του παρόντος στο τμήμα 5.1 της ΠΧΠ τροποποιήθηκαν σύμφωνα με τη σύσταση που συμπεριλήφθηκε στο τμήμα 4.2.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Για την επαλήθευση της εικόνας του συνδυασμού σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης ως προς την ασφάλεια όταν χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης, υποβλήθηκαν δεδομένα από έξι κύριες και δύο συμπληρωματικές μελέτες. Αν και η εικόνα του συνδυασμού σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης ως προς την ασφάλεια είναι γνωστή, η CHMP έκρινε ότι δεν δικαιολογεί την έκθεση ολόκληρου του πληθυσμού-στόχου σε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβαμάτων σχετιζόμενων με τους βήτα-αγωνιστές. Με βάση τα ανωτέρω επιχειρήματα, η CHMP εξέφρασε την αντίθεσή της στη συμπερίληψη, στο τμήμα 4.1, γενικής σύστασης για τη χρήση του συνδυασμού σταθερής δόσης ως αρχικής θεραπείας συντήρησης, αλλά έκρινε αποδεκτή τη συμπερίληψη, στο

τμήμα 4.2, οδηγιών σχετικά με τη βραχείας διάρκειας δοκιμή της αρχικής θεραπείας συντήρησης με Viani.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι

- η CHMP εξέτασε την παραπομπή που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής για το Viani Evohaler και τις συναφείς ονομασίες (βλέπε παράρτημα I),
- η CHMP έκρινε μη αποδεκτή τη συμπερίληψη, στο τμήμα 4.1 της ΠΧΠ, της ένδειξης για αρχική θεραπεία συντήρησης με τη χορήγηση συνδυασμού σταθερής δόσης σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης σε ασθενείς με μέτριο επιμένον άσθμα, με το αιτιολογικό ότι θα οδηγούσε σε υπερθεραπεία, ειδικότερα στους ασθενείς που ενδεχομένως ανταποκρίνονται στα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή χορηγούμενα μόνα τους. Η CHMP έκρινε απαράδεκτη την έκθεση ολόκληρου του πληθυσμού-στόχου σε ανεπιθύμητα συμβάματα σχετιζόμενα με τους βήτα-αγωνιστές,
- η CHMP συμφώνησε, ωστόσο, ως προς το παραδεκτό της συμπερίληψης, στο τμήμα 4.2 της ΠΧΠ, σύστασης σχετικά με τη βραχείας διάρκειας δοκιμή με χορήγηση συνδυασμού σταθερής δόσης σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης ως αρχικής θεραπείας συντήρησης σε ενήλικες και εφήβους για τους οποίους είναι απαραίτητος ο γρήγορος έλεγχος του άσθματος,
- η CHMP συνηγόρησε υπέρ της συμπερίληψης, στο τμήμα 5.1 της ΠΧΠ, τεκμηριωμένων στοιχείων από τη μελέτη GOAL και, συγκεκριμένα, του χρόνου επίτευξης ταχύτερου ελέγχου με το Viani απ' ό,τι με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή χορηγούμενα μόνα τους, και υπέρ της τροποποίησης του συγκεκριμένου τμήματος στα σημεία όπου κρίνεται απαραίτητο σύμφωνα με την εγκριθείσα σύσταση του τμήματος 4.2,

η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Σημείωση: Το παρόν Παράρτημα ΙΙΙ (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Επισήμανση και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης) αποτελούσε παράρτημα της Απόφασης της Επιτροπής σχετικά με το παραπεμπτικό σύμφωνα με το Άρθρο 6(13) που αφορά το Viani Enohaler και τα προϊόντα με συναφείς ονομασίες. Τα κείμενα ήταν τότε έγκυρα.

Μετά την Απόφαση της Επιτροπής, οι Αρμόδιες Αρχές του Κράτους Μέλους θα ενημερώσουν το Παράρτημα ΙΙΙ όπως απαιτείται. Ως εκ τούτου, το Παράρτημα ΙΙΙ πιθανά να μην αντανakλά το τρέχον κείμενο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Viani Inhaler 25/50 και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) μικρογραμμάρια/δόση εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση.

Viani Inhaler 25/125 και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) μικρογραμμάρια/δόση εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση.

Viani Inhaler 25/250 και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) μικρογραμμάρια/δόση εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση.

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση Viani παρέχει:

25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 50, 125 ή 250 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης (παρεχόμενα από την βαλβίδα). Αυτό είναι ισοδύναμο με 21 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης και 44, 110 ή 220 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης παρεχόμενα από την συσκευή (παρεχόμενη δόση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση.

Το κάνιστρο περιέχει ένα λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Viani ενδείκνυται ως τακτική θεραπεία του βρογχικού άσθματος, όπου η χρήση συνδυασμού (β_2 διεγέρτη μακράς δράσης και εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς) είναι κατάλληλη.

- σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και κατ'επίκληση χρήση εισπνεόμενων β_2 διεγερτών βραχείας δράσης

ή

- σε ασθενείς οι οποίοι ήδη ελέγχονται με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και β_2 διεγέρτες μακράς δράσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Viani inhaler είναι κατάλληλο μόνο για χρήση σε εισπνοές.

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι, ότι το Viani inhaler πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για μέγιστο όφελος, ακόμα και αν είναι ασυμπτωματικοί.

Οι ασθενείς πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά από τον ιατρό, έτσι ώστε η δόση του Viani που λαμβάνουν να παραμένει η καλύτερη δυνατή και να αλλάζει μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. **H**

δόση πρέπει να ρυθμίζεται έτσι ώστε να χορηγείται η μικρότερη δόση που επιτυγχάνει έλεγχο των συμπτωμάτων. Όταν επιτυγχάνεται ο έλεγχος των συμπτωμάτων με τη μικρότερη περιεκτικότητα του συνδυασμού χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα, τότε το επόμενο βήμα μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση μόνο του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Εναλλακτικά, οι ασθενείς που χρειάζονται ένα β₂-διεγέρτη μακράς δράσης, μπορούν να ρυθμιστούν με Viani μία φορά την ημέρα αν κατά τη γνώμη του γιατρού είναι αρκετή για να διατηρήσει τον έλεγχο της νόσου. Στην περίπτωση χορήγησης του φαρμάκου μία φορά την ημέρα σε ασθενείς με ιστορικό νυκτερινών συμπτωμάτων, η δόση πρέπει να χορηγείται το βράδυ, ενώ αν ο ασθενής έχει ιστορικό κυρίως ημερήσιων συμπτωμάτων, η δόση πρέπει να χορηγείται το πρωί.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την περιεκτικότητα του Viani που περιέχει την κατάλληλη δόση προπιονικής φλουτিকাζόνης που αντιστοιχεί στη βαρύτητα της νόσου τους.

Σημείωση: Το Viani 25/50 μικρογραμμαρία δεν είναι κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά με σοβαρό άσθμα. Οι γιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι σε ασθενείς με άσθμα η προπιονική φλουτিকাζόνη είναι εξ ίσου αποτελεσματική με τα άλλα εισπνεόμενα στεροειδή στη μισή περίπου ημερήσια δόση σε μικρογραμμαρία. Για παράδειγμα 100mcg προπιονικής φλουτিকাζόνης είναι περίπου ισοδύναμο με 200mcg διπροπιονικής μεκκλομεθαζόνης (που περιέχει CFC) ή βουδεσονίδης. Σε περίπτωση που κάποιος ασθενής χρειάζεται δοσολογικό σχήμα πέρα από το συνιστώμενο, θα πρέπει να συνταγογραφηθούν οι κατάλληλες δόσεις βήτα-αγωνιστών και/ή κορτικοστεροειδούς.

Συνιστώμενες Δόσεις

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

Δύο εισπνοές 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 50 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουτিকাζόνης, δύο φορές την ημέρα
ή

Δύο εισπνοές 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 125 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουτিকাζόνης, δύο φορές την ημέρα
ή

Δύο εισπνοές 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 250 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουτিকাζόνης, δύο φορές την ημέρα

Σε ενήλικες ή έφηβους με μέτριο επίμονο άσθμα (οριζόμενο ως εμφάνιση καθημερινών συμπτωμάτων, καθημερινή χρήση κατ' επίκληση θεραπείας και μέτρια έως σοβαρή απόφραξη των αεραγωγών), για τους οποίους η επίτευξη γρήγορου ελέγχου του άσθματος θεωρείται ουσιώδης, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο δοκιμαστικής χορήγησης για μικρό διάστημα, Viani ως αρχική θεραπεία συντήρησης. Σε αυτές τις περιπτώσεις η συνιστώμενη αρχική δόση είναι δύο εισπνοές 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 50 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουτিকাζόνης δύο φορές την ημέρα. Μόλις επιτευχθεί ο έλεγχος του άσθματος, η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογείται και να εξετάζεται το ενδεχόμενο οι ασθενείς να περάσουν σε μονοθεραπεία με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Δεν έχει δειχθεί σαφές όφελος έναντι της χορήγησης μόνο εισπνεόμενης προπιονικής φλουτিকাζόνης ως αρχική θεραπεία συντήρησης όταν λείπουν ένα ή δύο από τα κριτήρια βαρύτητας. Γενικά, τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή παραμένουν η πρώτη γραμμή θεραπείας για τους περισσότερους ασθενείς. Το Viani δεν προορίζεται για αρχική θεραπεία συντήρησης στο ήπιο άσθμα. Το Viani 25/50 μικρογραμμαρία δεν είναι κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά με σοβαρό άσθμα. Σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα, συνιστάται να επιβεβαιώνεται η κατάλληλη δοσολογία εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς πριν χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε σταθερός συνδυασμός

Παιδιά 4 ετών και άνω:

Δύο εισπνοές των 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 50 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουτিকাζόνης, δύο φορές την ημέρα.

Η μέγιστη εγκεκριμένη δόση της προπιονικής φλουτικαζόνης που παρέχεται με το Viani inhaler σε παιδιά είναι 100mcg δύο φορές την ημέρα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του Viani inhaler σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Η χρήση του inhaler μαζί με ένα αεροθάλαμο για να επιτευχθεί καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα, συνιστάται για ασθενείς (ιδιαίτερα μικρά παιδιά) που έχουν δυσκολία στο συγχρονισμό εισπνοής και πίεσης της συσκευής (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Ειδικές ομάδες ασθενών:

Δεν υπάρχει λόγος ρύθμισης της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Viani σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Οδηγίες χρήσης

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την σωστή χρήση του inhaler (βλέπε Φύλο Οδηγιών για τον Χρήστη).

Κατά τη διάρκεια της εισπνοής ο ασθενής θα πρέπει κατά προτίμηση να είναι όρθιος ή να κάθεται. Το inhaler έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κάθετη θέση.

Έλεγχος του inhaler

Πριν χρησιμοποιήσετε το inhaler για πρώτη φορά, ή εάν δεν το έχετε χρησιμοποιήσει για μία εβδομάδα ή περισσότερο, βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου πιέζοντας ελαφρά τις πλευρές του καλύμματος, ανακινείτε καλά το inhaler και πατήστε τη συσκευή στον αέρα μέχρι ο μετρητής να δείξει 120, για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί. Εάν το inhaler δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μία εβδομάδα ή περισσότερο, βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου, ανακινείτε καλά το inhaler και πατήστε τη συσκευή δύο φορές στον αέρα. Κάθε φορά που ενεργοποιείτε το inhaler ο αριθμός που δείχνει ο μετρητής μειώνεται κατά ένα.

Χρήση του Inhaler

1. Οι ασθενείς θα πρέπει να βγάλουν το κάλυμμα από το επιστόμιο πιέζοντας απαλά τα πλάγια του καλύμματος και να ελέγξουν το επιστόμιο μέσα και έξω ώστε να βεβαιωθούν ότι είναι καθαρό.
2. Οι ασθενείς θα πρέπει να ανακινήσουν καλά τη συσκευή.
3. Οι ασθενείς θα πρέπει να κρατούν τη συσκευή σε όρθια θέση μεταξύ των δακτύλων και του αντίχειρα, με τον αντίχειρα στη βάση κάτω από το επιστόμιο.
4. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπνεύσουν όσο μπορούν περισσότερο και στη συνέχεια να τοποθετήσουν το επιστόμιο στο στόμα τους κλείνοντας τα χείλη τους γύρω από αυτό. Θα πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς να μην δαγκώνουν το επιστόμιο.
5. Αμέσως μετά την έναρξη της εισπνοής από το στόμα, οι ασθενείς πρέπει να πιέσουν την κορυφή της συσκευής για να απελευθερωθεί το Viani, ενώ συνεχίζουν να εισπνέουν σταθερά και βαθιά.
6. Κρατώντας την αναπνοή τους, οι ασθενείς θα πρέπει να βγάλουν τη συσκευή από το στόμα τους και το δάκτυλό τους από την κορυφή της συσκευής. Θα πρέπει να συνεχίσουν να κρατούν την αναπνοή τους όσο μπορούν περισσότερο.
7. Αν οι ασθενείς χρειάζεται να κάνουν και δεύτερη εισπνοή, θα πρέπει να κρατήσουν τη συσκευή σε όρθια θέση και να περιμένουν περίπου μισό λεπτό πριν επαναλάβουν τα βήματα 2 μέχρι 6.
8. Μετά τη χρήση οι ασθενείς θα πρέπει πάντα να τοποθετούν ξανά το κάλυμμα του επιστομίου, πιέζοντάς το σταθερά ώστε να εφαρμόσει στη θέση του.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να κάνουν τα βήματα 4,5 και 6 με βιασύνη. Είναι σημαντικό να αρχίζουν να εισπνέουν όσο πιο αργά γίνεται πριν πιάσουν τη συσκευή. Οι ασθενείς για τις πρώτες φορές θα πρέπει να εξασκηθούν μπροστά σε έναν καθρέφτη. Εάν δουν ότι το φάρμακο διαφεύγει είτε από την κορυφή της συσκευής είτε από τα πλάγια του στόματος, θα πρέπει να επαναλάβουν όλη τη διαδικασία από το στάδιο 2.

Οι ασθενείς θα πρέπει να σκεφθούν να προμηθευτούν νέα συσκευή όταν ο μετρητής δείξει τον αριθμό 020. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί όταν ο μετρητής δείξει 000.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει ποτέ να προσπαθήσουν να αλλάξουν τους αριθμούς του μετρητή ή να αποσπάσουν τον μετρητή από το μεταλλικό κάνιστρο. Ο μετρητής δεν μπορεί να επαναρυθμιστεί και είναι μόνιμα ενσωματωμένος στο κάνιστρο.

Καθαρισμός

1. Βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου.
2. Μην αφαιρείτε το μεταλλικό δοχείο από την πλαστική θήκη.
3. Σκουπίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό τμήμα του επιστομίου και της πλαστικής θήκης με ένα στεγνό ύφασμα ή πανί.
4. Τοποθετείστε στη θέση του το κάλυμμα του επιστομίου.

ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΣΕ ΝΕΡΟ

4.3 Αντενδείξεις

Το Viani αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες του ή τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αντιμετώπιση του άσθματος, θα πρέπει κανονικά να γίνεται βάσει μίας σταδιακής θεραπευτικής προσέγγισης και η ανταπόκριση του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχεται κλινικά και με δοκιμασίες της πνευμονικής λειτουργίας.

Το Viani inhaler δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα οξέα συμπτώματα του άσθματος, όπου απαιτείται ένα ταχείας και βραχείας διάρκειας δράσης βρογχοδιασταλτικό. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται να έχουν πάντα μαζί τους το φάρμακο που χρησιμοποιούν για να τους ανακουφίσει άμεσα από μία οξεία κρίση άσθματος. .

Η αυξανόμενη ανάγκη βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του άσθματος, υποδεικνύει επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος και οι ασθενείς θα πρέπει να επανεξετάζονται από γιατρό..

Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και ο ασθενής θα πρέπει να εξετασθεί άμεσα από ιατρό. Θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο αύξησης της δόσης των κορτικοστεροειδών. Εάν η λαμβανόμενη δοσολογία του Viani δεν παρέχει επαρκή έλεγχο του άσθματος, ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται από τον ιατρό. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για επιπρόσθετη θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Η θεραπεία με Viani δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα.

Όπως και με όλα τα εισπνεόμενα φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή, το Viani θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με πνευμονική φυματίωση.

Το Viani θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, με σακχαρώδη διαβήτη, μη αντιμετωπισθείσα υποκαλιαιμία ή θυρεοτοξίκωση.

Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές για αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος (βλέπε 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες) και αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφείται σε ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη.

Μπορεί δυνητικά να προκληθεί σοβαρή υποκαλιαιμία από τη θεραπεία με συστηματικώς δρώντες βήτα-2 αγωνιστές, αλλά μετά από εισπνοή σε θεραπευτικές δόσεις, τα επίπεδα σαλμετερόλης στο πλάσμα είναι πολύ χαμηλά.

Όπως και με άλλα εισπνεόμενα φάρμακα, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με αιφνίδια αύξηση του συριγμού μετά από τη χορήγηση της δόσης. Το Viani inhaler θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς και αν χρειασθεί να χορηγηθεί εναλλακτική θεραπεία.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν οι ασθενείς μεταφέρονται σε θεραπεία με Viani, ιδιαίτερα αν υπάρχει οποιοσδήποτε λόγος να υποτεθεί ότι η λειτουργία των επινεφριδίων είναι ανεπαρκής λόγω προηγούμενης συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή.

Μπορεί να συμβούν συστηματικές επιδράσεις με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ιδιαίτερα αν λαμβάνεται σε υψηλές δόσεις για μεγάλα διαστήματα. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν από ότι με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή. Πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης των παιδιών και των εφήβων, μείωση της οστικής πυκνότητας, καταρράκτη και γλαύκωμα. **Επομένως είναι σημαντικό ο ασθενής να παρακολουθείται τακτικά και η δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς να μειώνεται στη μικρότερη δόση που διατηρεί τον έλεγχο του άσθματος.**

Συνιστάται ο τακτικός έλεγχος του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν μακρόχρονη θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Παρατεταμένη θεραπεία με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε επινεφριδιακή καταστολή και οξεία επινεφριδιακή κρίση. Παιδιά και έφηβοι < 16 ετών που λαμβάνουν υψηλές δόσεις προπιονικής φλουτικαζόνης (τυπικά $\geq 1000\text{mcg/ημέρα}$) μπορεί να βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο. Πολύ σπάνια περιστατικά επινεφριδιακής καταστολής και οξείας επινεφριδιακής κρίσης έχουν επίσης περιγραφεί με δόσεις προπιονικής φλουτικαζόνης μεταξύ 500 και λιγότερο από 1000mcg. Καταστάσεις που μπορεί δυνητικά να πυροδοτήσουν οξεία επινεφριδιακή κρίση περιλαμβάνουν τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή οποιαδήποτε απότομη μείωση της δοσολογίας. Τα πρόδρομα συμπτώματα είναι γενικά ασαφή και μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, κοιλιακό άλγος, απώλεια βάρους, κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, υπόταση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υπογλυκαιμία και σπασμούς. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσθήκης συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή κατά τις περιόδους καταπόνησης (stress) ή προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Καθώς η συστηματική απορρόφηση γίνεται κυρίως μέσω των πνευμόνων, η χρήση ενός αεροθαλάμου και μιας δοσιμετρικής συσκευής εισπνοών μπορεί να αυξήσει την εναπόθεση στους πνεύμονες. Πρέπει να σημειωθεί ότι δυνητικά αυτό μπορεί οδηγήσει σε αύξηση του κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα οφέλη της θεραπείας με εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη θα πρέπει να ελαχιστοποιήσουν την ανάγκη για κορτικοστεροειδή από το στόμα, ωστόσο ασθενείς που αλλάζουν από κορτικοστεροειδή από του στόματος, μπορεί να κινδυνεύουν από ανεπάρκεια των επινεφριδίων για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ασθενείς οι οποίοι στο παρελθόν χρειάστηκαν υψηλές δόσεις επείγουσας θεραπείας με κορτικοστεροειδή, μπορεί επίσης να βρίσκονται σε κίνδυνο. Η πιθανότητα υπολειπόμενης έκπτωσης της επινεφριδιακής λειτουργίας, θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπ' όψη

σε επείγουσες και προγραμματισμένες καταστάσεις οι οποίες είναι δυνατόν να προκαλέσουν καταπόνηση (stress) και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κατάλληλης θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Ο βαθμός της επινεφριδιακής ανεπάρκειας μπορεί να απαιτεί συμβουλή από ειδικό, πριν από προγραμματισμένες επεμβάσεις.

Η ριτοναβίρη μπορεί να αυξήσει σημαντικά τις συγκεντρώσεις προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα. Επομένως η ταυτόχρονη χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν το δυνητικό όφελος για τον ασθενή υπερτερεί του κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών όταν συνδυάζεται η προπιονική φλουτικαζόνη με άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A (βλέπε 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε ασθενείς με άσθμα, θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση μη εκλεκτικών και εκλεκτικών βήτα-αναστολέων, εκτός αν άλλοι λόγοι επιβάλλουν τη χρήση τους.

Συγχορήγηση άλλων φαρμάκων που περιέχουν άλλους βήτα αδρενεργικούς διεγέρτες, μπορεί να έχει δυνητικά αθροιστική δράση.

Κάτω από κανονικές συνθήκες, μετά από χορήγηση εισπνοών προπιονικής φλουτικαζόνης επιτυγχάνονται χαμηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα, λόγω του αυξημένου μεταβολισμού πρώτης διόδου και της υψηλής συστηματικής κάθαρσης που επιτυγχάνεται από το κυτόχρωμα P450 3A4 στο έντερο και το ήπαρ. Επομένως κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με την προπιονική φλουτικαζόνη είναι απίθανο να εμφανισθούν.

Σε μία μελέτη φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων σε υγιή άτομα με ενδορρινική προπιονική φλουτικαζόνη, η ριτοναβίρη (ένας εξαιρετικά ισχυρός αναστολέας του κυτοχρώματος P450 3A4) σε δόση 100mg δύο φορές την ημέρα αύξησε τις συγκεντρώσεις της προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα αρκετές εκατοντάδες φορές, με αποτέλεσμα σημαντικά μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό. Πληροφορίες σχετικά με αυτή την αλληλεπίδραση για την εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη δεν υπάρχουν, αλλά αναμένεται σημαντική αύξηση στα επίπεδα της προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου Cushing και επινεφριδιακής καταστολής. Ο συνδυασμός αυτός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου των παρενεργειών από τα συστηματικά κορτικοστεροειδή.

Σε μία μικρή μελέτη σε υγιείς εθελοντές, ο ελαφρά λιγότερο ισχυρός αναστολέας του CYP3A, η κετοконаζόλη αύξησε την έκθεση σε προπιονική φλουτικαζόνη μετά από μία εισπνοή κατά 150%. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα μεγαλύτερη μείωση της κορτιζόλης στο πλάσμα συγκριτικά με τη μεμονωμένη χορήγηση προπιονικής φλουτικαζόνης. Η συγχορήγηση με άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A, όπως η ιτρακοναζόλη, αναμένεται επίσης να αυξήσει την συστηματική έκθεση σε προπιονική φλουτικαζόνη και τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.. Συνιστάται προσοχή και εάν είναι δυνατόν να αποφεύγεται η μακροχρόνια θεραπεία με τέτοια φάρμακα.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα για τη χρήση της σαλμετερόλης και της προπιονικής φλουτικαζόνης κατά την κύηση και τη γαλουχία στον άνθρωπο, ώστε να αξιολογηθούν οι πιθανές βλαβερές επιδράσεις. Σε μελέτες σε ζώα, παρατηρήθηκαν ανωμαλίες στο έμβρυο, μετά από χορήγηση β₂ αδρενεργικών διεγερτών και γλυκοκορτικοστεροειδών (βλέπε 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την Ασφάλεια).

Η χορήγηση του Viani σε εγκύους θα πρέπει να αποφασίζεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιονδήποτε πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Για τη θεραπεία εγκύων γυναικών θα πρέπει να χορηγείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση προπιονικής φλουτικαζόνης που απαιτείται για να διατηρηθεί επαρκής έλεγχος του άσθματος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για το μητρικό γάλα. Η σαλμετερόλη και η προπιονική φλουτিকাζόνη απεκκρίνονται και τα δύο στο μητρικό γάλα των αρουραίων. Η χορήγηση του Viani σε θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφασίζεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιονδήποτε πιθανό κίνδυνο για το παιδί.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Επειδή το Viani περιέχει σαλμετερόλη και προπιονική φλουτিকাζόνη, μπορεί να αναμένεται, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζεται με το κάθε συστατικό. Δεν υπάρχει επίπτωση επιπρόσθετων ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την ταυτόχρονη χορήγηση των δύο φαρμάκων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουτিকাζόνη αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και $< 1/100$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες υπολογίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Η συχνότητα εμφάνισης στο εικονικό φάρμακο (placebo) δεν λήφθηκε υπόψη. Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες υπολογίστηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Μολύνσεις και λοιμώξεις	Μονιλίαση στο στόμα και το φάρυγγα.	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: με τις ακόλουθες εκδηλώσεις Δερματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αγγειοοίδημα (κυρίως οίδημα προσώπου και στοματοφάρυγγα). Αναπνευστικά συμπτώματα (δύσπνοια και/ή βρογχόσπασμος). Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Όχι συχνές Πολύ σπάνιες
Ενδοκρινικές διαταραχές	Σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing. Επινεφριδιακή καταστολή, καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, μείωση της οστικής πυκνότητας, καταρράκτη, γλαύκωμα.	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπεργλυκαιμία	Πολύ σπάνιες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, διαταραχές του ύπνου και μεταβολές στη συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένης της υπερδραστικότητας και της ευερεθιστότητας (κυρίως σε παιδιά)	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Τρόμος	*Πολύ συχνές Συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών	Συχνές

	Ταχυκαρδία Καρδιακές αρρυθμίες (περιλαμβανομένων της κολπικής μαρμαρυγής, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και των έκτακτων συστολών).	Όχι συχνές Πολύ σπάνιες
Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές	Ερεθισμός του στοματοφάρυγγα Βράγχος φωνής/δυσφωνία Παράδοξος βρογχόσπασμος	Συχνές Συχνές Πολύ σπάνιες
Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές του συνδετικού ιστού	Επώδυνες μυϊκές συσπάσεις Αρθραλγίες Μυαλγίες	Συχνές Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες

*Αναφέρθηκαν συχνά με το εικονικό φάρμακο

Οι φαρμακολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες των βήτα-2-αγωνιστών, όπως τρόμος, αίσθημα παλμών και κεφαλαλγία, έχουν αναφερθεί αλλά τείνουν να είναι παροδικές και να μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.

Λόγω της προπιονικής φλουτικαζόνης σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να εμφανισθεί βράγχος φωνής και μονιλίαση (άφθες) στο στόμα και το φάρυγγα. Τόσο ο βράγχος φωνής όσο και η συχνότητα εμφάνισης της μονιλίασης μπορεί να υποχωρήσουν με ξέπλυμα του στόματος με νερό, μετά τη χρήση του προϊόντος. Η συμπτωματική μονιλίαση θεραπεύεται με τοπικά αντιμυκητιασικά χωρίς να διακόπτεται η θεραπεία με το Viani inhaler.

Πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης των παιδιών και εφήβων, μείωση της οστικής πυκνότητας, καταρράκτη και γλαύκωμα (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές για υπεργλυκαιμία (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Όπως και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν δεδομένα υπερδοσολογίας με το Viani, από τις κλινικές δοκιμές, ωστόσο παρακάτω αναφέρονται δεδομένα υπερδοσολογίας και από τα δύο φάρμακα.

Τα σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας με σαλμετερόλη είναι τρόμος, κεφαλαλγία και ταχυκαρδία. Τα προτιμητέο αντίδοτα είναι καρδιοεκλεκτικοί αναστολείς των βήτα-υποδοχέων, οι οποίοι θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου. Σε περίπτωση που η θεραπεία με Viani πρέπει να διακοπεί λόγω υπερδοσολογίας του β₂ αγωνιστή, του φαρμάκου, θα πρέπει να εξετασθεί η εξασφάλιση κατάλληλης θεραπείας υποκατάστασης με κορτικοστεροειδές. Επιπροσθέτως, μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαιμία και θα πρέπει να εξετασθεί η χορήγηση συμπληρωμάτων καλίου.

Οξεία: Οξεία εισπνοή προπιονικής φλουτικαζόνης σε υπερβολικές δόσεις συγκριτικά με τις συνιστώμενες, μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή καταστολή της επινεφριδιακής λειτουργίας. Στην

περίπτωση αυτή δεν χρειάζεται να γίνει καμία επείγουσα ενέργεια, επειδή η επινεφριδιακή λειτουργία θα επανέλθει σε μερικές ημέρες, όπως επιβεβαιώνεται από μετρήσεις της κορτιζόλης στο πλάσμα.

Χρόνια υπερδοσολογία με εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη: Βλέπε 4.4: κίνδυνος επινεφριδιακής καταστολής. Μπορεί να απαιτείται ο έλεγχος της επινεφριδιακής επάρκειας. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας από τη προπιονική φλουτικαζόνη η θεραπεία με το Viani, μπορεί να συνεχισθεί, σε κατάλληλη δοσολογία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αδρενεργικά και άλλα αντιασθματικά.

Κωδικός ATC: R03AK06

Κλινικές μελέτες του Viani σε άσθμα

Μία μελέτη διάρκειας 12 μηνών (Επιτυγχάνοντας τον βέλτιστοέλεγχο του άσθματος - Gaining Optimal Asthma Control, GOAL), σε 3416 ενήλικες και εφήβους ασθενείς με επίμονο άσθμα, σύγκρινε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Viani έναντι της μονοθεραπείας με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές (Προπιονική Φλουτικαζόνη) με σκοπό να διερευνήσει εάν οι στόχοι της αντιμετώπισης του άσθματος είναι εφικτοί. Η θεραπεία αυξανόταν σταδιακά κάθε 12 εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί 'ο πλήρης έλεγχος'* ή μέχρι να χορηγηθεί η μεγαλύτερη δόση του υπό μελέτη φαρμάκου. Η μελέτη GOAL έδειξε ότι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν Viani πέτυχαν έλεγχο του άσθματος συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και αυτός ο έλεγχος επιτεύχθηκε με χαμηλότερη δόση κορτικοστεροειδούς.

Ικανοποιητικός έλεγχος του άσθματος επιτεύχθηκε γρηγορότερα με το Viani από ότι μόνο με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές. Ο χρόνος θεραπείας για την επίτευξη της πρώτης ατομικής καλά ελεγχόμενης εβδομάδας για το 50% των ασθενών ήταν 16 ημέρες για το Viani συγκριτικά με 37 ημέρες για την ομάδα του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Στην υποομάδα των ασθματικών που δεν είχαν ξαναπάρει στεροειδή ο χρόνος για μία ατομική καλά ελεγχόμενη εβδομάδα ήταν 16 ημέρες με θεραπεία Viani συγκριτικά με 23 ημέρες μετά από θεραπεία με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν:

Ποσοστό Ασθενών που πέτυχαν *Επαρκώς ελεγχόμενο (ΕΕ) και **Πλήρως ελεγχόμενο (ΠΕ) Άσθμα σε διάστημα 12 μηνών				
Θεραπεία πριν τη μελέτη	Σαλμετερόλη/ Προπιονική Φλουτικαζόνη		Προπιονική Φλουτικαζόνη	
	ΕΕ	ΠΕ	ΕΕ	ΠΕ
Χωρίς εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές (μόνο SABA)	78%	50%	70%	40%
Χαμηλή δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς (≤500mcg BDP ή ισοδύναμο/ημέρα)	75%	44%	60%	28%
Μέτρια δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς (>500-1000mcg BDP ή ισοδύναμο/ημέρα)	62%	29%	47%	16%
Συνολικά αποτελέσματα για τις 3 ομάδες θεραπείας	71%	41%	59%	28%

*Επαρκώς ελεγχόμενο άσθμα: περιστασιακά συμπτώματα ή χρήση β₂-διεγερτών βραχείας δράσης (SABA) ή πνευμονική λειτουργία μικρότερη του 80% της προβλεπόμενης και επιπλέον χωρίς

νυχτερινές αφυπνίσεις, χωρίς παροξυσμούς και χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες που να οδηγούν σε αλλαγή της θεραπευτικής αγωγής.

****Πλήρης έλεγχος του άσθματος:** χωρίς συμπτώματα, χωρίς χρήση SABA, πνευμονική λειτουργία μεγαλύτερη ή ίση με το 80% της προβλεπόμενης, χωρίς νυχτερινές αφυπνίσεις, χωρίς παροξυσμούς και χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες που να οδηγούν σε αλλαγή της θεραπευτικής αγωγής.

Τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής δείχνουν ότι σε ασθενείς με μέτριο επίμονο άσθμα για τους οποίους ο γρήγορος έλεγχος του άσθματος θεωρείται ουσιώδης, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης Viani 50/100 mcg δύο φορές την ημέρα, ως αρχική θεραπεία συντήρησης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Μηχανισμός δράσης:

Το Viani περιέχει σαλμετερόλη και προπιονική φλουטיκαζόνη, τα οποία έχουν διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης.

Οι αντίστοιχοι μηχανισμοί δράσης και των δύο φαρμάκων παρατίθενται παρακάτω.

Σαλμετερόλη:

Η σαλμετερόλη είναι ένας εκλεκτικός παρατεταμένης δράσης (12 ώρες) βήτα-2-αδρενεργικός διεγέρτης, που διαθέτει μία μακριά πλευρική αλυσό, η οποία συνδέεται με το ειδικό τμήμα του υποδοχέα.

Η σαλμετερόλη προκαλεί μία μεγαλύτερης διάρκειας βρογχοδιαστολή η οποία διαρκεί τουλάχιστον 12 ώρες, συγκρινόμενη με τις συνιστώμενες δόσεις των συμβατικών βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης.

Προπιονική φλουטיκαζόνη:

Η προπιονική φλουטיκαζόνη χορηγούμενη σε εισπνοές στις συνιστώμενες δόσεις, έχει γλυκοκορτικοειδική αντιφλεγμονώδη δράση στους πνεύμονες, με αποτέλεσμα την μείωση των συμπτωμάτων και των εξάρσεων του άσθματος, με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες συγκριτικά με τη συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Όταν η σαλμετερόλη και η προπιονική φλουטיκαζόνη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό δι' εισπνοής, η φαρμακοκινητική του κάθε συστατικού ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε όταν τα φάρμακα χορηγήθηκαν ξεχωριστά. Συνεπώς για σκοπούς φαρμακοκινητικών κάθε συστατικό μπορεί να εξετασθεί ξεχωριστά.

Σαλμετερόλη:

Η σαλμετερόλη δρα τοπικά στους πνεύμονες και επομένως τα επίπεδα της στο πλάσμα δεν είναι ενδεικτικά της θεραπευτικής της δράσης. Επί πλέον τα υπάρχοντα στοιχεία φαρμακοκινητικής της σαλμετερόλης είναι περιορισμένα λόγω τεχνικών δυσκολιών του προσδιορισμού της στο πλάσμα εξ αιτίας των χαμηλών συγκεντρώσεων της μετά από εισπνοές σε θεραπευτικές δόσεις είναι πολύ χαμηλές (περίπου 200 picograms/ml ή λιγότερο).

Προπιονική φλουτικαζόνη:

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της εισπνεόμενης προπιονικής φλουτικαζόνης σε υγιή άτομα ποικίλει μεταξύ περίπου 10 – 30% της αναγραφόμενης δόσης ανάλογα με τη συσκευή εισπνοών που χρησιμοποιείται. Σε ασθενείς με άσθμα έχει παρατηρηθεί μικρότερος βαθμός συστηματικής έκθεσης σε εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη.

Η συστηματική απορρόφηση λαμβάνει χώρα κυρίως μέσω των πνευμόνων και είναι αρχικά ταχεία και στη συνέχεια παρατεταμένη. Το υπόλοιπο της εισπνεόμενης δόσης μπορεί να καταπίνεται αλλά συνεισφέρει ελάχιστα στη συστηματική έκθεση λόγω χαμηλής υδατοδιαλυτότητας και προσυστηματικού μεταβολισμού, με αποτέλεσμα βιοδιαθεσιμότητα από του στόματος μικρότερη από 1%. Υπάρχει γραμμική αύξηση στη συστηματική έκθεση με την αύξηση της εισπνεόμενης δόσης.

Η κατανομή της προπιονικής φλουτικαζόνης χαρακτηρίζεται από υψηλή κάθαρση πλάσματος (1150ml/min), μεγάλο όγκο κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση (περίπου 300lt) και τελική ημιπερίοδο ζωής περίπου 8 ώρες.

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 91%.

Η προπιονική φλουτικαζόνη αποβάλλεται πολύ γρήγορα από τη συστηματική κυκλοφορία. Η κύρια οδός αποβολής είναι ο μεταβολισμός σε ένα αδρανή μεταβολίτη του καρβοξυλικού οξέος από το ενζυμικό σύστημα CYP3A4 του κυττοχρώματος P450. Άλλοι μη ταυτοποιημένοι μεταβολίτες βρέθηκαν επίσης στα κόπρανα.

Η νεφρική κάθαρση της προπιονικής φλουτικαζόνης είναι αμελητέα. Λιγότερο από 5% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως σαν μεταβολίτες. Το κύριο μέρος της δόσης εκκρίνεται με τα κόπρανα σαν μεταβολίτες και αμετάβλητο φάρμακο.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα μόνα ζητήματα ασφαλείας για ανθρώπινη χρήση τα οποία απορρέουν από μελέτες σε ζώα με ξεχωριστή χορήγηση ζιναφοϊκής σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης, ήταν επιδράσεις που συνδέονταν με μεγιστοποίηση των φαρμακολογικών δράσεων.

Σε μελέτες αναπαραγωγής στα ζώα, τα γλυκοκορτικοστεροειδή απεδείχθη ότι προκαλούν διαμαρτίες της διάπλασης (υπερωϊοσχιστία, διαμαρτίες της σκελετικής διάπλασης). Παρόλα αυτά, τα αποτελέσματα των πειραμάτων στα ζώα δεν φαίνεται να σχετίζονται με τον άνθρωπο, στις συνιστώμενες δόσεις. Σε μελέτες σε ζώα η ζιναφοϊκή σαλμετερόλη προκάλεσε εμβρυοτοξικότητα μόνο σε υψηλά επίπεδα έκθεσης. Μετά από συγχορήγηση, ευρέθη αυξημένη συχνότητα μετατόπισης της ομφαλικής αρτηρίας και ατελής οστεοποίηση του ινιακού οστού, σε αρουραίους, σε δόσεις που σχετίζονται με γνωστές διαμαρτίες της διάπλασης που προκαλούνται από τα γλυκοκορτικοστεροειδή.

Το προωθητικό norflurane δεν περιέχει CFC και έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει τοξική δράση σε πολύ υψηλές συγκεντρώσεις ατμών, κατά πολύ υψηλότερες από αυτές που αναμένεται να χρησιμοποιούν οι ασθενείς, σε ένα μεγάλο εύρος πειραματόζων τα οποία εκτέθηκαν καθημερινά για περίοδο δύο ετών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Norflurane (HFA 134a).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Χρόνος ζωής

1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το κάνιστρο περιέχει υγρό υπό πίεση. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Ο περιέκτης δεν πρέπει να τρυπηθεί ή να καεί, ακόμα και αν φαινομενικά είναι άδειος.

Όπως με τα περισσότερα εισπνεόμενα φαρμακευτικά προϊόντα σε περιέκτες υπό πίεση, η θεραπευτική δράση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να μειωθεί όταν ο περιέκτης είναι κρύος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το εναιώρημα περιέχεται σε ένα εσωτερικά βερνικωμένο περιέκτη των 8ml υπό πίεση από κράμα αλουμινίου, σφραγισμένο με μία δοσομετρική βαλβίδα. Οι περιέκτες τοποθετούνται σε πλαστικές θήκες που περιέχουν ατομικό στόμιο το οποίο κλείνει με κάλυμμα. Το κάνιστρο έχει ενσωματωμένο δοσομετρητή, ο οποίος δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου έχουν απομείνει. Ο αριθμός φαίνεται μέσω ενός παραθύρου στο πίσω μέρος της πλαστικής συσκευής. Κάθε κουτί υπό πίεση αποδίδει 120 εισπνοές.

Οι συσκευές διατίθενται σε χάρτινη συσκευασία που περιέχει

1 inhaler x 120 δόσεις

ή 3 inhaler x 120 δόσεις

ή 10 inhalers x 120 δόσεις – μόνο για νοσοκομειακή/φαρμακευτική χρήση (για λόγους διανομής)

Είναι δυνατόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/50 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Salmeterol xinafoate και fluticasone propionate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

25 μικρογραμμάρια salmeterol (ως xinafoate) και 50 μικρογραμμάρια fluticasone propionate ανά
ενεργοποίηση της συσκευής

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Norflurane (HFA 134a)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Αερόλυμα για εισπνοή υπό πίεση

1 X 120 εισπνοές

3 X 120 εισπνοές

10 X 120 εισπνοές (μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή φαρμακείο)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Χρήση από το αναπνευστικό

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Συσκευή υπό πίεση. Δεν πρέπει να τρυπηθεί, να σπάσει, ή να καεί, ακόμα κι αν είναι φαινομενικά άδεια

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ INHALER

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

Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/50 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Salmeterol xinafoate και fluticasone propionate

Χρήση από το αναπνευστικό

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

120 εισπνοές

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/125 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Salmeterol xinafoate και fluticasone propionate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

25 μικρογραμμάρια salmeterol (ως xinafoate) και 125 μικρογραμμάρια fluticasone propionate ανά
ενεργοποίηση της συσκευής

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Norflurane (HFA 134a)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Αερόλυμα για εισπνοή υπό πίεση

1 X 120 εισπνοές

3 X 120 εισπνοές

10 X 120 εισπνοές (μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή φαρμακείο)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Χρήση από το αναπνευστικό

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Συσκευή υπό πίεση. Δεν πρέπει να τρυπηθεί, να σπάσει, ή να καεί, ακόμα κι αν είναι φαινομενικά άδεια

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ INHALER

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

Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/125 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Salmeterol xinafoate και fluticasone propionate

Χρήση από το αναπνευστικό

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

120 εισπνοές

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/250 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Salmeterol xinafoate και fluticasone propionate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

25 μικρογραμμάρια salmeterol (ως xinafoate) και 250 μικρογραμμάρια fluticasone propionate ανά
ενεργοποίηση της συσκευής

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Norflurane (HFA 134a)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Αερόλυμα για εισπνοή υπό πίεση

1 X 120 εισπνοές

3 X 120 εισπνοές

10 X 120 εισπνοές (μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή φαρμακείο)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Χρήση από το αναπνευστικό

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Συσκευή υπό πίεση. Δεν πρέπει να τρυπηθεί, να σπάσει, ή να καεί, ακόμα κι αν είναι φαινομενικά άδεια

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ INHALER

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

Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/250 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Salmeterol xinafoate και fluticasone propionate

Χρήση από το αναπνευστικό

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

120 εισπνοές

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/50 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/125 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
Viani Inhaler και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 25/250 μικρογραμμάρια/δόση
εναιωρήματος για εισπνοή υπό πίεση
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Salmeterol xinafoate και fluticasone propionate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Viani και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Viani
- 3 Πώς να πάρετε το Viani
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Viani
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VIANI ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Viani διατίθεται σε δοσιμετρική συσκευή εισπνοών η οποία παρέχει το φάρμακο σας σε εναιώρημα υπό πίεση για εισπνοή. Κάθε πάτημα της συσκευής δίνει 25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή) μαζί με 50, ή 125, ή 250 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

Η σαλμετερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βρογχοδιασταλτικά παρατεταμένης δράσης (η δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες). Βοηθάει τους αεραγωγούς των πνευμόνων ώστε να παραμένουν ανοιχτοί διευκολύνοντας την είσοδο και έξοδο του αέρα. Η προπιονική φλουטיκαζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, η οποία μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό των πνευμόνων. Αυτός ο συνδυασμός σαλμετερόλης και προπιονικής φλουטיκαζόνης όταν χρησιμοποιείται σε τακτική θεραπεία προλαμβάνει την εμφάνιση των ασθματικών κρίσεων. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά όπως σας σύστησε ο γιατρός σας. Το Viani δεν βοηθάει στον έλεγχο των ξαφνικών κρίσεων δύσπνοιας και συριγμού όπου θα χρειασθείτε ένα φάρμακο άμεσης δράσης..

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VIANI

Για να κάνετε ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του φαρμάκου, υπάρχουν ορισμένες σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viani.

Μην πάρετε το VIANI

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη ζιναφοϊκή σαλμετερόλη, την προπιονική φλουτικαζόνη ή στο άλλο συστατικό Norflurane (HFA 134a).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το VIANI

Ο γιατρός θα παρακολουθεί την θεραπεία σας από κοντά εάν έχετε κάποια ιατρική κατάσταση όπως καρδιοπάθεια περιλαμβανομένων των ανώμαλων ή των γρήγορων καρδιακών σφίξεων, της υπερδραστηριότητας του θυροειδούς αδένος, της υψηλής πίεσης του αίματος, του σακχαρώδη διαβήτη (το Viani μπορεί να αυξήσει τη γλυκόζη του αίματος), των χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα ή εάν κάνετε ή έχετε κάνει θεραπεία για φυματίωση. Εάν έχετε κάποια αμφιβολία ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού σας.

Μην χρησιμοποιείτε το Viani για την αντιμετώπιση μιας ξαφνικής κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού καθώς δεν θα σας βοηθήσει άμεσα. Γι αυτό το σκοπό πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα φάρμακο άμεσης δράσης (όπως η σαλβουταμόλη), το οποίο πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην συγχέετε το Viani inhaler με το inhaler που θα χρησιμοποιήσετε για ανακούφιση.

Εάν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις Viani για μεγάλο χρονικό διάστημα, ένα από τα δραστικά συστατικά του, η προπιονική φλουτικαζόνη, μπορεί να σταματήσει τη φυσική παραγωγή των στεροειδών ορμονών από τα επινεφρίδια. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση των οστών, καταρράκτη, γλαύκωμα, αύξηση βάρους, στρογγυλό πρόσωπο (πανσεληνοειδές πρόσωπο), υψηλή πίεση του αίματος και επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους. Ο γιατρός θα σας ελέγχει τακτικά για οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και για να διασφαλίσει ότι παίρνετε τη χαμηλότερη δόση Viani για τον έλεγχο του άσθματος.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν εάν παίρνετε υψηλές δόσεις Viani για μεγάλο χρονικό διάστημα και σταματήσετε ή μειώσετε τη δόση απότομα. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να εμφανισθούν εάν πάθετε λοίμωξη, ή σε περιόδους αυξημένου στρες (όπως μετά από σοβαρό ατύχημα, ή αν κάνετε εγχείρηση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, κόπωση, απώλεια της όρεξης, αδιαθεσία, διάρροια, απώλεια βάρους, κεφαλαλγία ή υπνηλία, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας, χαμηλή πίεση αίματος και σπασμούς. Για την πρόληψη εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει επιπλέον κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Εάν δυσκολεύεστε να αναπνεύσετε ή επιδεινωθεί η δύσπνοια σας μετά τη λήψη Viani, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε αμέσως και ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα ώστε να εκτιμήσει την θεραπεία σας.

Εάν το άσθμα επιδεινώνεται ή δεν ελέγχεται ικανοποιητικά (θα αισθανθείτε δύσπνοια ή θα χρειασθείτε περισσότερο από το φάρμακο που χρησιμοποιείτε για ανακούφιση), μην αυξήσετε τον αριθμό εισπνοών του Viani που παίρνετε. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ώστε να επανεξετάσει την κατάσταση σας και να εκτιμήσει τη θεραπεία που χρειάζεται να πάρετε.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Σε ορισμένες περιπτώσεις το Viani μπορεί να μην είναι κατάλληλο να ληφθεί με άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει εάν πρόσφατα έχετε πάρει κορτικοστεροειδή (από το στόμα ή με ένεση). Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο επίδρασης της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Το Viani δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με φάρμακα που ονομάζονται β-αποκλειστές (όπως η ατενολόλη, η προπρανολόλη, η σοταλόλη), εκτός εάν ο γιατρός σας το επιτρέψει. Ορισμένοι τύποι αντιικών και αντιμικτυσιακών φαρμάκων (όπως η ριτοναβίρη, η κετακοναζόλη και η ιτρακοναζόλη) μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα προπιονικής φλουτικαζόνης στο σώμα σας και επομένως να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Όταν κάνετε θεραπεία με Viani να παίρνετε αυτά τα φάρμακα μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας..

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε Viani αν είστε έγκυος ή αν θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν μπορείτε να πάρετε το Viani εκείνη την περίοδο

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Viani είναι δεν αναμένονται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VIANI

Δοσολογία

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Viani κάθε ημέρα όπως σας έχει ζητηθεί, μέχρι να ενημερωθείτε από το γιατρό σας για την διακοπή του.

Το Viani Inhaler είναι μόνο για χρήση σε εισπνοές από το στόμα.

Ενήλικοι και έφηβοι 12 ετών και άνω

Viani 25/50 inhaler	Δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα
Viani 25/125 inhaler	Δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα
Viani 25/250 inhaler	Δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα

Παιδιά 4 έως 12 ετών

Viani 25/50 inhaler	Δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα
---------------------	----------------------------------

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Ο γιατρός θα σας χορηγήσει τη μικρότερη περιεκτικότητα Viani inhaler που θα ελέγξει καλύτερα τα συμπτώματά σας. Εάν τα συμπτώματά σας ελέγχονται ικανοποιητικά με Viani inhaler δύο φορές την ημέρα, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σε μία φορά την ημέρα. Αυτό μπορεί να είναι μία φορά το βράδυ αν έχετε νυκτερινά συμπτώματα ή μία φορά το πρωί αν έχετε συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας όσον αφορά τον αριθμό των εισπνοών που θα πάρετε και το πόσο συχνά πρέπει να παίρνετε το φάρμακο σας.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας αεροθάλαμος μαζί με το Viani ιδιαίτερα σε νεαρά παιδιά, εάν εσείς ή το παιδί σας έχει δυσκολία στο συγχρονισμό εισπνοής και πατήματος της συσκευής.

Οδηγίες για τη σωστή χρήση

Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξει τη σωστή χρήση της συσκευής inhaler.

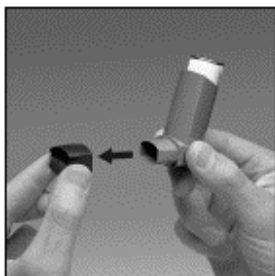
Το φάρμακο περιέχεται σε ένα κάνιστρο υπό πίεση, το οποίο βρίσκεται σε μία πλαστική θήκη με επιστόμιο. Το κάνιστρο έχει ενσωματωμένο δοσομετρητή, ο οποίος δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου έχουν απομείνει.



Ο αριθμός φαίνεται μέσω ενός παραθύρου στο πίσω μέρος της πλαστικής θήκης.

Έλεγχος της συσκευής

Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου κρατώντας τα πλάγια της συσκευής με τον δείκτη και τον αντίχειρα. Πιέστε ελαφρά τις πλευρές του καλύμματος και βγάλτε το.



Για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί, ανακινήστε τη συσκευή καλά και πατήστε τη συσκευή στον αέρα μέχρι ο μετρητής να δείξει 120. Κάθε φορά που ενεργοποιείτε τη συσκευή, απελευθερώνεται μία δόση φαρμάκου και ο αριθμός που δείχνει ο μετρητής μειώνεται κατά ένα.

Να προσέχετε να μην σας πέσει η συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αντίστροφη μέτρηση του μετρητή.

Εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μία εβδομάδα ή περισσότερο, βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου, ανακινήστε καλά τη συσκευή και πατήστε τη συσκευή δύο φορές στον αέρα.

Χρήση της συσκευής

Είναι σημαντικό να αρχίσετε να εισπνέετε όσο το δυνατόν πιο αργά λίγο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

1. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή όρθιος ή καθιστός
2. Για να βγάλετε το κάλυμμα από το επιστόμιο, κρατείστε τα πλάγια της συσκευής με τον δείκτη και τον αντίχειρα και πιέστε το κάλυμμα προς τα έξω. Ελέγξτε μέσα και έξω ώστε να βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο είναι καθαρό.
3. Ανακινήστε καλά τη συσκευή πριν από τη χρήση.



Σημαντικό: μην βιάζεστε στα στάδια 4 έως 7:

4. Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση μεταξύ των δακτύλων και του αντίχειρα, με τον αντίχειρα στη βάση κάτω από το επιστόμιο. Εκπνεύστε τόσο ώστε να αισθάνεστε άνετα.



5. Βάλτε το επιστόμιο στο στόμα σας ανάμεσα στα δόντια και κρατείστε το σφικτά με τα χείλη χωρίς να το δαγκώνετε



6. Αρχίστε να εισπνέετε από το στόμα και αμέσως πιέστε προς τα κάτω την κορυφή της συσκευής για να απελευθερωθεί το φάρμακο, συνεχίζοντας να εισπνέετε σταθερά και βαθιά.



7. Κρατώντας την αναπνοή σας, βγάλτε τη συσκευή από το στόμα και το δάκτυλο από τη κορυφή της συσκευής. Συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας για μερικά δευτερόλεπτα ή για όσο αισθάνεστε άνετα.



8. Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε το, καθώς αυτό μπορεί να βοηθήσει στη πρόληψη της εμφάνισης στοματικής μονιλίασης και βραχνάδας.

9. Εάν πρέπει να κάνετε και δεύτερη εισπνοή, κρατείστε τη συσκευή σε όρθια θέση, περιμένετε περίπου μισό λεπτό και επαναλάβετε τα στάδια 3 έως 8.

10. Μετά τη χρήση, τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα του επιστομίου στη θέση του για να το προστατεύσετε από τη σκόνη, σπρώχνοντάς το σταθερά στη θέση του.

Όταν ο μετρητής δείξει τον αριθμό 020 θα πρέπει να προετοιμάζεστε για αντικατάσταση της συσκευής. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν ο μετρητής δείξει 000. Δεν θα πρέπει ποτέ να προσπαθήσετε να αλλάξετε τους αριθμούς του μετρητή ή να αποσπάσετε τον μετρητή από το μεταλλικό κάνιστρο.

Καθαρισμός της συσκευής

- Βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου.
- Μην αφαιρέσετε το μεταλλικό δοχείο από την πλαστική θήκη κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
- Σκουπίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό τμήμα του επιστομίου και της πλαστικής θήκης με ένα στεγνό ύφασμα ή πανί.
- Τοποθετείστε στη θέση του το κάλυμμα του επιστομίου.

Μην τοποθετείτε το μεταλλικό δοχείο σε νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIANI από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Viani όπως σας σύστησε ο γιατρός σας. Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως καρδιακές σφίξεις γρηγορότερες από το σύνηθες, αίσθημα μυϊκού τρόμου, κεφαλαλγία, μυϊκή αδυναμία, πόνο στις αρθρώσεις και επίσης μείωση των στεροειδών ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια. Οι καταστάσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται με τη συνέχιση της θεραπείας, ωστόσο εάν πήρατε μεγαλύτερες δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VIANI

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το φάρμακο σας, πάρτε την επόμενη δόση όταν πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VIANI

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Viani κάθε ημέρα όπως σας έχει ζητηθεί, μέχρι να ενημερωθείτε από το γιατρό σας για την διακοπή του. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Viani ξαφνικά καθώς αυτό μπορεί να επιδεινώσει το άσθμα και μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με τις ορμόνες του σώματος σας..

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Viani μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Για να βοηθήσει στη πρόληψη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός θα φροντίσει να πάρετε τη χαμηλότερη δόση Viani που θα ελέγχει το άσθμα σας. Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από ανθρώπους που έπαιρναν Viani.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: σημαίνει ότι περισσότερα από 1 στα 10 άτομα που παίρνουν το φάρμακο επηρεάζονται.

- Κεφαλαλγία, αν και αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια συνήθως μειώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: σημαίνει ότι μεταξύ 1 στα 10 και 1 στα 100 άτομα που παίρνουν το φάρμακο επηρεάζονται.

- Μονυλίαση (άφθες, κρεμμώδους κίτρινου χρώματος) στο στόμα και τον φάρυγγα. Πόνος στη γλώσσα, τον φάρυγγα και βραχνάδα. Ξέπλυμα του στόματος με νερό και φτύσιμο του υγρού αμέσως μετά τη λήψη κάθε δόσης μπορεί να βοηθήσει. Ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπρόσθετη αντιμυκητιασική θεραπεία για την αντιμετώπιση της μονυλίας.
- Αίσθημα μυϊκού τρόμου και γρήγορο ή ανώμαλες καρδιακές σφίξεις (αίσθημα παλμών). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ακίνδυνες και μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.
- Μυϊκές κράμπες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: σημαίνει ότι μεταξύ 1 στα 100 και 1 στα 1000 άτομα που παίρνουν το φάρμακο επηρεάζονται.

- Εξάνθημα
- Πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία).

Πολύ σπάνιες: σημαίνει ότι λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα που παίρνουν το φάρμακο επηρεάζονται.

- Σημεία αλλεργίας, όπως κνησμός, οίδημα (συνήθως του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα), δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός ή βήχας (βρογχόσπασμος). Εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα ή αν εμφανίζονται αμέσως μετά τη λήψη Viani, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είστε αλλεργικοί στο Viani.
- Το Viani μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στο σώμα, ιδιαίτερα εάν έχετε πάρει υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι επιδράσεις είναι επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους, λέπτυνση των οστών, καταρράκτης, γλαύκωμα, αύξηση του βάρους, υψηλή πίεση αίματος και στρογγυλό πρόσωπο (πανσεληνοειδές προσώπιο) (σύνδρομο Cushing).
- Ανώμαλες καρδιακές σφίξεις (αρρυθμίες). Ενημερώστε το γιατρό σας, αλλά μην σταματήσετε να παίρνετε το Viani εκτός αν σας πει να το κάνετε.
- Αύξηση της ποσότητας σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Εάν έχετε διαβήτη, μπορεί να χρειάζεται πιο συχνός έλεγχος του σακχάρου στο αίμα και πιθανώς ρύθμιση της συνήθους θεραπευτικής αγωγής για τον διαβήτη.
- Αίσθημα άγχους, διαταραχές στον ύπνο και μεταβολές στη συμπεριφορά όπως ασυνήθιστη δραστηριότητα και ευερεθιστότητα (κυρίως στα παιδιά).
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος) επιδεινούμενα αμέσως μετά τη λήψη Viani.
- Οίδημα και πόνος στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VIANI

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη φυλάσσετε το Viani Inhaler σε κρύο μέρος, επειδή το φάρμακο σας μπορεί να μη λειτουργήσει σωστά.

Το μεταλλικό κάνιστρο περιέχει υγρό υπό πίεση. Να μην τρυπηθεί, σπάσει ή καεί ακόμα κι αν πιστεύετε ότι είναι άδειο.

Να μη χρησιμοποιείτε το Viani μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρειάζεστε άλλο. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το VIANI

- Οι δραστικές ουσίες είναι 25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή) και 50, ή 125, ή 250 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Norflurane (HFA 134a).

Εμφάνιση του VIANI inhaler και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αερόλυμα για εισπνοή υπό πίεση.

Το υπό πίεση κάνιστρο περιέχει ένα λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα για εισπνοή.

Οι συσκευές συσκευάζονται σε κουτιά του 1, 3 ή 10 inhalers.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας;

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παραγωγός:

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, 1a madeleme, 27000 Evreux, Γαλλία

Τηλ: +33 2 322 5500

Fax: +33 2 322 5558

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Viani Dosieraerosol
Βέλγιο	Viani
Φινλανδία	Viani Evohaler
Γαλλία	Viani
Γερμανία	Viani
Ιρλανδία	Viani Evohaler
Ιταλία	Aliflus
Λουξεμβούργο	Viani
Πορτογαλία	Vesaspir Inhalador
Ισπανία	Brisair
Σουηδία	Viani Evohaler
Ηνωμένο Βασίλειο	Viani Evohaler

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]