

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ARIKAYCE липозомен 590 mg дисперсия за небулизатор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа амикацинов сулфат (amikacin sulfate), еквивалентен на 590 mg амикацин в липозомна форма. Средната доза, която се доставя от всеки флакон е приблизително 312 mg амикацин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дисперсия за небулизатор

Бяла, подобна на мляко, водна дисперсия за небулизатор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ARIKAYCE липозомен е показан за лечение на нетуберкулозни микобактериални (НТМ) белодробни инфекции, причинени от комплекса *Mycobacterium avium* (*Mycobacterium avium* Complex, MAC) при възрастни с ограничени възможности за лечение, които нямат кистозна фиброза (вж. точка 4.2, 4.4 и 5.1).

Трябва да се вземат предвид официалните препоръки за употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с ARIKAYCE липозомен трябва да се започне и контролира от лекар с опит в лечението на нетуберкулозно белодробно заболяване, причинено от комплекса *Mycobacterium avium*.

ARIKAYCE липозомен трябва да се използва заедно с други антибактериални средства за лечение на белодробни инфекции, причинени от комплекса *Mycobacterium avium*.

Дозировка

Препоръчителната доза е един флакон (590 mg), прилаган веднъж дневно чрез инхалация.

Продължителност на лечението

Лечението с инхалаторен липозомен амикацин, като част от комбинирана антибактериална схема, трябва да продължи за период от 12 месеца след конверсия на посявка от хрчка.

Лечението с инхалаторен липозомен амикацин не трябва да продължава повече от максимум 6 месеца, ако дотогава няма потвърждение за конверсия на посявка от хрчка (КПХ).

Максималната продължителност на лечението с инхалаторен липозомен амикацин не трябва да превишава 18 месеца.

Пропуснати дози

Ако е пропусната дневна доза амикацин , следващата доза трябва да се приложи на следващия ден. Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза.

Старческа възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Инхалаторният липозомен амикацин все още не е проучван при пациенти с чернодробно увреждане. Не е необходимо да се прави адаптиране на дозата при чернодробно увреждане, тъй като амикацин не се метаболизира в черния дроб.

Бъбречно увреждане

Инхалаторният липозомен амикацин все още не е проучван при пациенти с бъбречно увреждане. Употребата при пациенти с тежко бъбречно увреждане е противопоказана (вж. точка 4.3 и 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на инхалаторен липозомен амикацин при деца на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Инхалаторно приложение

Инхалаторният липозомен амикацин трябва да се използва само със системата за небулизиране Lamira (небулизатор, аерозолна глава и регулатор). За указания относно употребата вижте точка 6.6. Да не се прилага по никакъв друг път на въвеждане или чрез друг вид инхалаторна система.

ARIKAYCE липозомен се прилага само с помощта на системата за небулизиране Lamira. Както при всички други лечения чрез небулизиране, доставяното в белите дробове количество зависи от фактори, присъщи на пациента. При препоръчителното *in vitro* тестване с модел на дишане, характерен за възрастни (500 ml обем на вдишване, 15 вдишвания в минута и съотношение вдишване: издишване 1:1), средната доза, която се доставя от мундшука е приблизително 312 mg амикацин (приблизително 53% от обявеното съдържание) със средна скорост на доставяне на лекарството 22,3 mg/мин.като се приеме, че времето за небулизиране е 14 минути. Средната медиана на аеродинамичния диаметър (mass median aerodynamic diameter, MMAD), свързана с масата на небулизираните аерозолни капчици е около 4,7 µm при D₁₀ 2,4 µm и D₉₀ 9,0 µm, определени с помощта на импакторен метод от най-ново поколение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към някой аминогликозиден антибиотик или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност към соя.

Едновременно приложение с друг аминогликозиден антибиотик, независимо от пътя на въвеждане.

Тежко бъбречно увреждане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Анафилаксия и реакции на свръхчувствителност

Съобщавани са сериозни и потенциално животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия при пациенти, приемащи инхалаторен липозомен амикацин.

Преди започване на терапия с инхалаторен липозомен амикацин, трябва да се направи оценка за наличие на реакции на свръхчувствителност към аминокликозиди в миналото. Ако се развие анафилаксия или реакция на свръхчувствителност, инхалаторният липозомен амикацин трябва да бъде спрян и да се предприемат съответните поддържащи мерки.

Алергичен алвеолит

Има съобщения за алергичен алвеолит и пневмонит при употребата на инхалаторен липозомен амикацин в клинични проучвания (вж. точка 4.8).

Ако се развие алергичен алвеолит, лечението с инхалаторен липозомен амикацин трябва да се прекрати и пациентите трябва да бъдат лекувани съгласно медицинската практика.

Бронхоспазъм

Има съобщения за бронхоспазъм при приложение на инхалаторен липозомен амикацин в клинични проучвания. При пациенти с анамнеза за реактивна болест на дихателните пътища, астма или бронхоспазъм, инхалаторен липозомен амикацин трябва да се прилага след употреба на краткочействащ бронходилатор. Ако има данни за бронхоспазъм, дължащ се на инхалация с инхалаторен липозомен амикацин, пациентът трябва да бъде премедикиран с бронходилатори (вж. точка 4.8).

Влошаване на подлежащо белодробно заболяване

В клинични изпитвания при пациенти, лекувани с инхалаторен липозомен амикацин, има по-висока честота на съобщения за влошаване на подлежащо белодробно заболяване (хронична обструктивна белодробна болест, инфекциозно влошаване на хронична обструктивна белодробна болест, инфекциозно влошаване на бронхиектазии), в сравнение с пациенти, които не са лекувани с инхалаторен липозомен амикацин. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се започва лечение с инхалаторен липозомен амикацин при пациенти с тези подлежащи заболявания. Трябва да се предвиди спиране на лечението с инхалаторен липозомен амикацин, ако се наблюдават признаци на влошаване.

Ототоксичност

В клинични изпитвания честота на съобщенията за ототоксичност е по-голяма (включва глухота, замайване, пресинкоп, тинитус и вертиго) при пациенти, лекувани с инхалаторен липозомен амикацин, в сравнение с пациенти, които не са лекувани с инхалаторен липозомен амикацин. Тинитус е най-често съобщаваната нежелана реакция, свързана с ототоксичност.

Слуховата и вестибуларната функция трябва да се изследват периодично при всички пациенти, а при пациенти с известна или подозирана слухова или вестибуларна дисфункция се препоръчва изследването да е често.

Ако по време на лечението се развие ототоксичност, трябва да се обмисли спиране на инхалаторен липозомен амикацин.

Нефротоксичност

Има съобщения за нефротоксичност от клинични изпитвания при пациенти, лекувани с инхалаторен липозомен амикацин. Бъбречната функция трябва да се изследва периодично при всички пациенти, а при пациенти с вече съществуваща бъбречна дисфункция се препоръчва изследването да е често.

Трябва да се обмисли спиране на инхалаторен липозомен амикацин при пациенти, при които се появят данни за нефротоксичност по време на лечението.

Употребата при пациенти с тежко чернодробно увреждане е противопоказана (вж. точка 4.3).

Невромускулна блокада

В клинични изпитвания при лечение с инхалаторен липозомен амикацин има съобщения за невромускулни нарушения (съобщени като мускулна слабост, периферна невропатия и нарушение на равновесието). Аминогликозидите може да влошат мускулната слабост, поради подобния на кураре ефект, който оказват върху невромускулния синапс, и употребата при пациенти с миастения гравис не е препоръчителна. Пациентите с известни или със съмнение за невромускулни нарушения трябва да бъдат стриктно наблюдавани.

Едновременно приложение с други лекарствени продукти

Едновременното приложение на инхалаторен липозомен амикацин с други аминогликозиди е противопоказано (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение с други лекарствени продукти, които засягат слуховата функция, вестибуларната функция или бъбречната функция (включително диуретици) не е препоръчително.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани клинични проучвания за лекарствени взаимодействия с инхалаторен липозомен амикацин.

Фармакодинамични взаимодействия

Употребата на инхалаторен амикацин с друг аминогликозиден антибиотик, независимо от пътя на въвеждане, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Не е препоръчително едновременно и/или последователно приложение на инхалаторен липозомен амикацин с други лекарствени продукти с невротоксичен, нефротоксичен или ототоксичен потенциал, които може да увеличат токсичността на аминогликозидите (напр. диуретици като етакринова киселина, фуросемид или интравенозен манитол) (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на инхалаторен липозомен амикацин при бременни жени. Очаква се системната експозиция на амикацин след инхалиране на инхалаторен липозомен амикацин да е ниска в сравнение с парентералното приложение на амикацин.

Липсват данни от употребата на аминогликозиди при бременни жени. Аминогликозидите може да причинят фетално увреждане. Аминогликозидите преминават през плацентата и са съобщавани случаи на пълна, необратима, билатерална вродена глухота при деца, чиито майки са лекувани със стрептомицин по време на бременността. Въпреки че не са съобщавани нежелани реакции при плода или новородените на бременни жени, лекувани с други

аминогликозиди, все пак съществува потенциален риск от увреждане. Не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност с инхалаторен амикацин върху животни. При проучвания за репродуктивна токсичност на парентерално прилаган амикацин при мишки, плъхове и зайци няма съобщения за фетални малформации.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на инхалиран липозомен амикацин по време на бременност.

Кърмене

Няма информация за присъствие на амикацин в кърмата. Очаква се обаче системната експозиция на инхалаторен липозомен амикацин след инхалиране да е ниска в сравнение с парентералното приложение на амикацин.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с инхалаторен липозомен амикацин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания по отношение на фертилитета с инхалаторен липозомен амикацин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амикацин повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Приложението на инхалаторен липозомен амикацин може да причини замаяване и други вестибуларни нарушения (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и да не работят с машини докато използват инхалаторен липозомен амикацин.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните респираторни нежелани реакции са дисфония (42,6%), кашлица (30,9%), диспнея (14,4%), хемоптиза (10,9%), орофарингеална болка (9,2%) и бронхоспазъм (2,2%). Други често съобщавани нереспираторни нежелани реакции включват умора (7,2%), диария (6,4%), влошаване при бронхиектазии, свързано с инфекция (6,2%) и гадене (5,9%).

Най-честите сериозни нежелани реакции са включвали хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) (1,5%), хемоптиза (1,2%) и инфекциозно влошаване на бронхиектазиите (1,0%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции в таблица 1 са представени съгласно системно-органните класове по MedDRA, въз основа на клинични изпитвания и постмаркетингови данни. В рамките на всеки системно-органен клас са използвани следните дефиниции при групирането по честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 – Обобщение на нежеланите реакции

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Категория по честота
Инфекции и инфестации	Влошаване при бронхиектазии, свързано с инфекция	Чести
	Ларингит	Чести
	Орална кандидоза	Чести
Нарушения на имунната система	Анафилактични реакции	С неизвестна честота
	Реакции на свръхчувствителност	С неизвестна честота
Психични нарушения	Тревожност	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
	Замайване	Чести
	Дисгеузия	Чести
	Афония	Чести
	Нарушение на равновесието	Чести
Нарушения на ухото и лабиринта	Тинитус	Чести
	Глухота	Чести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Дисфония	Много чести
	Диспнея	Много чести
	Кашлица	Много чести
	Хемоптиза	Много чести
	Орофарингеална болка	Чести
	Алергичен алвеолит	Чести
	Хронична обструктивна белодробна болест	Чести
	Хрипове	Чести
	Продуктивна кашлица	Чести
	Увеличено отделяне на храчки	Чести
	Бронхоспазъм	Чести
	Пневмонит	Чести
	Възпаление на гласните струни	Чести
	Дразнене на гърлото	Чести
	Стомашно-чревни нарушения	Диария
Гадене		Чести
Повръщане		Чести
Сухота в устата		Чести
Понижен апетит		Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Чести
	Пруритус	Чести

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Категория по честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия	Чести
	Артралгия	Чести
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Бъбречно увреждане	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	Чести
	Пирексия	Чести
	Дискомфорт в гръдния кош	Чести
Изследвания	Понижено телесно тегло	Чести

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

В клиничните изпитвания не са идентифицирани нежелани реакции, които да са специфично свързани с предозиране с инхалаторен липозомен амикацин. При предозиране, участниците с вече съществуващо увреждане на бъбречната функция, глухота или вестибуларно нарушение, или нарушение на невромускулния синапс може да имат влошаване на вече съществуващото нарушение.

В случай на предозиране инхалаторен липозомен амикацин трябва да се спре незабавно. В случаите, когато се налага бързо елиминиране на амикацин от организма, за да се предотврати увреждане на таргетни органи, например при пациенти с бъбречно увреждане, перитонеалната диализа или хемодиализата ще ускорят извличането на амикацин от кръвта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, други аминокликозиди. АТС код: J01GB06

Механизъм на действие

Амикацин се свързва със специфичен рецепторен протеин на 30S субединицата на бактериалните рибозоми и пречатства образуването на комплекс между иРНК (информационна РНК) и 30S субединицата, което води до инхибиране на протеиновия синтез.

Резистентност

Механизмът на резистентност към амикацин при микобактерии се свързва с мутации в гена rrs за 16S рРНК.

Клиничен опит

Ефикасността на инхалаторен липозомен амикацин е оценена в проучването INS-212- рандомизирано, открито проучване при възрастни пациенти с нетуберкулозни микобактериални белодробни инфекции, причинени от МАС.

Пациенти, които не са постигнали конверсия на посявка от храчка (КПХ) докато са били на схема на лечение с много лекарства (СМЛ) за най-малко 6 месеца преди включването им в проучването, са рандомизирани да получават АRIKAYCE в допълнение към лечението им с СМЛ или да продължат само на СМЛ. Пациенти, постигнали КПХ, дефинирана като 3 последователни отрицателни за МАС посявки от храчка до месец 6 от лечението, са продължили лечение до 12 месеца след постигане на КПХ. Тези, които не са постигнали КПХ до месец 6 са изключени от проучването на месец 8.

Общо 335 пациенти са рандомизирани и са получавали дози (ARIKAYCE липозомен + СМЛ n = 223; само СМЛ n = 112) (популация за безопасност). Медианата на продължителността на предишното лечение с СМЛ е 2,6 години и съответно 2,4 години в групата на АRIKAYCE липозомен + СМЛ и в групата само на СМЛ. Пациентите са стратифицирани по статус на пушене (настоящ пушач или непушач) и използване на СМЛ при скрининга (на лечение или без лечение за период от най-малко 3 месеца преди скрининга). Първичната крайна точка е трайна КПХ, дефинирана като процент на рандомизираните пациенти, които са постигнали КПХ до месец 6 от лечението и не са имали положителен резултат при посявка в твърда хранителна среда или са имали не повече от два положителни резултата при посявка в течна хранителна среда (бульон) до 3-ия месец без лечение.

Шестдесет и пет (29,0%) и 10 (8,9%) пациенти са постигнали КПХ до месец 6 на лечение съответно в групата на АRIKAYCE липозомен + СМЛ и в групата на СМЛ ($p < 0,0001$). От тях, по данни от първичния анализ, трайна КПХ на 3 месец без лечение са постигнали 16,1% [36/224], в сравнение с 0% [0/112]; p -стойност $< 0,0001$.

В един post-hoc анализ, който изключва пациентите с отрицателен резултат от посявката (в твърда хранителна среда или бульон) на изходното ниво в проучването и който отчита всеки положителен резултат от посявка (в твърда среда или бульон) след края на лечението като положителен, 30/224 (13,4%) в групата на АRIKAYCE липозомен + MDR и 0/112 (0%) в групата на MDR са постигнали трайна КПХ на 3-ия месец без лечение. Съответните стойности след 12 месеца без лечение са 25/224 (11%) спрямо 0/112 (0%).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с инхалаторен липозомен амикацин в една или повече подгрупи на педиатричната популация при НТМ белодробна инфекция (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Концентрации в храчка

След инхалация веднъж дневно на 590 mg инхалаторен липозомен амикацин при пациенти с МАС, концентрацията в храчка 1 до 4 часа след инхалация е 1 720, 884 и 1 300 $\mu\text{g/g}$ съответно на месец 1, 3 и 6. Наблюдавана е висока вариабилност в концентрацията на амикацин ($\text{CV}\% > 100\%$). 48 до 72 часа след инхалация концентрацията на амикацин в храчка намалява до приблизително 5% от тази, наблюдавана 1 до 4 часа след инхалация.

Серумни концентрации

След ежедневна инхалация на 590 mg ARIKAYCE при пациенти с МАС, медианата на серумната AUC₀₋₂₄ в стационарно състояние е 16,7 µg *h/ml (диапазон: 4,31 до 55,6 µg *h/ml; n = 53), а медианата на серумната C_{max} е 1,81 µg/ml (диапазон: 0,482 до 6,87 µg/ml; n = 53).

Разпределение

Амикацин се свързва ≤ 10% със серумните протеини. Средният общ привиден обем на разпределение е изчислен на приблизително 5,0 l/kg.

Биотрансформация

Амикацин не се метаболизира.

Елиминиране

Амикацин се екскретира непроменен в урината главно чрез гломерулна филтрация. Средният привиден терминален серумен полуживот на амикацин след инхалация на ARIKAYCE липозомен варира приблизително от 3,29 до 14,0 часа.

При един популационен фармакокинетичен анализ на ARIKAYCE липозомен при 53 участници на възраст 20 до 84 години с НТМ белодробно заболяване клирънсът на амикацин е 34 l/h. Единствената клинична ковариата, идентифицирана като предсказуема за клирънса на амикацин, е телесното тегло.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност

В едно 2-годишно проучване за канцерогенност с инхалаторен липозомен амикацин при инхалация на дози 5, 15 и 45 mg/kg/ден при плъхове, е наблюдаван плоскоклетъчен карцином на белите дробове при 2 от 120 плъха (0/60 мъжки и 2/60 женски), на които е прилагана най-високата тествана доза (45 mg/kg/ден). Дозата ARIKAYCE е 6-кратно по-висока от клиничната доза, нормализирана въз основа на теглото на белия дроб. Не е наблюдаван плоскоклетъчен карцином при доза 15 mg/kg/ден, която е 2-кратно по-висока от клиничната доза, нормализирана въз основа на теглото на белия дроб. Плоскоклетъчният карцином може да е резултат от голямото натоварване на белия дроб с частици от инхалирания в белия дроб на плъха липозомен амикацин. Значимостта на белодробните тумори, като находка, за хората, получаващи инхалаторен липозомен амикацин, не е известна. При кучета, на които чрез инхалация ежедневно за 9 месеца е прилаган инхалаторен липозомен амикацин в дози до 30 mg/kg/ден, не са наблюдавани пренеопластични или неопластични промени в белите дробове (приблизително 3 до 11 пъти препоръчителната доза при хора, въз основа на теглото на белия дроб).

Генотоксичност

Не са получени данни за мутагенност или генотоксичност в набор от *in vitro* и *in vivo* проучвания за генотоксичност при липозомни форми на амикацин (*in vitro* бактериален тест за мутагенност, *in vitro* тест за мутация с миши лимфом, *in vitro* проучване за хромозомни аберации и *in vivo* микронуклеарно проучване при плъхове).

Репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието

Не са провеждани проучвания върху животни за репродуктивна токсичност с инхалаторен амикацин. В несъответстващи на добрата лабораторна практика проучвания за репродуктивна токсичност с парентерално приложение на амикацин при мишки и плъхове не е имало съобщения за ефект върху фертилитета или за фетална токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Холестерол
Дипалмитоилфосфатидилхолин (DPPC)
Натриев хлорид
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

ARIKAYCE може да се съхранява при стайна температура под 25 °C до 4 седмици.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всеки 10 ml флакон от стъкло тип I е запечатан със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче.

Опаковка по 28 флакона. Картонената опаковка съдържа също небулизатор Lamira и 4 аерозолни глави.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Флаконите, които са замразявани трябва да се изхвърлят.

Веднъж оставен при стайна температура, всяко неизползвано количество от лекарството трябва да се изхвърли след 4 седмици.

Ако дозата, която трябва да се използва се съхранява в хладилник, флаконът ARIKAYCE липозомен трябва да се извади от хладилника и да се остави да достигне стайна температура. Пригответе ARIKAYCE липозомен, като разклатите енергично флакона, докато съдържанието стане еднородно на вид и се смеси добре. Отворете флакона ARIKAYCE липозомен, като отчупите пластмасовото капаче на флакона и след това дръпнете надолу металния пръстен, за да го разхлабите. Внимателно отстранете металния пръстен и махнете гумената запушалка. Излейте съдържанието на флакона ARIKAYCE липозомен в резервоара за лекарството на небулизатора Lamira.

ARIKAYCE липозомен се прилага като инхалация чрез небулизиране с помощта на системата за небулизиране Lamira. ARIKAYCE липозомен трябва да се прилага само с помощта на системата за небулизиране Lamira (небулизатор, аерозолна глава и регулатор). ARIKAYCE не трябва да се прилага чрез друг вид инхалаторна система. В небулизатора Lamira не бива да се поставят други видове лекарствени продукти.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1469/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Ирландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по специално лекарско предписание (вж. точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

ПРУ е разработил сигнална карта на пациента, която ще бъде включена във вторичната картонена опаковка. Текстът на сигналната карта е част от данните върху опаковката – моля, вижте Приложение III, А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.

Целта на сигналната карта е да информира пациентите, че употребата на ARIKAYCE липозомен може да бъде свързана с развитие на алергичен алвеолит.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА 28 ФЛАКОНА, ПОМЕСТЕНИ В 4 ВЪТРЕШНИ
КАРТОНЕНИ ОПАКОВКИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ARIKAYCE липозомен 590 mg дисперсия за небулизатор
амикацин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа амикацинов сулфат, еквивалентен на 590 mg амикацин в липозомна форма.
Средната доза, която се доставя от всеки флакон е приблизително 312 mg амикацин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: холестерол, дипалмитоилфосфатидилхолин (DPPC), натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Дисперсия за небулизатор

28 флакона
4 аерозолни глави Lamira
1 небулизатор Lamira

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Инхалаторно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Неотворените флакони може да се съхраняват при стайна температура под 25 °С до 4 седмици.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1469/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arikayce

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С БЛИСТЕР ЗА 7 ФЛАКОНА И 1 АЕРОЗОЛНА ГЛАВА LAMIRA

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ARIKAYCE липозомен 590 mg дисперсия за небулизатор
амикацин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа амикацинов сулфат, еквивалентен на 590 mg амикацин в липозомна форма.
Средната доза, която се доставя от всеки флакон е приблизително 312 mg амикацин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: холестерол, дипалмитоилфосфатидилхолин (DPPC), натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Дисперсия за небулизатор

7 флакона
1 аерозолна глава Lamira

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Вижте флакона относно партидният номер и срока на годност.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Неотворените флакони може да се съхраняват при стайна температура до 25 °C до 4 седмици.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Insmed Netherlands B.V.

Stadsplateau 7

3521 AZ Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1469/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Вижте флакона относно партидния номер и срока на годност.

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

ARIKAYCE липозомен 590 mg дисперсия за небулизатор
амикацин

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инхалаторно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА СИГНАЛНАТА КАРТА НА ПАЦИЕНТА

1. ДРУГО

Лицева страна

СИГНАЛНАТА КАРТА НА ПАЦИЕНТА

Важна информация за безопасност

ARIKAYCE липозомен **590 mg**
(амикацин)

Insmed

Обратна страна

ARIKAYCE липозомен (амикацин) може да причини сериозни нежелани реакции. Те може да се появят по всяко време в хода на лечението. Може да имате едновременно повече от една нежелана реакция.

Употребата на **ARIKAYCE** може да е свързана с развитие на определено алергично белодробно заболяване (алергичен алвеолит)

НЕЗАБАВНО СЕ СВЪРЖЕТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, ако се появят признаци или симптоми като:

- Повишена температура, кашлица, влошаващ се задух, загуба на телесно тегло
- Влошаване на белодробното заболяване, което засяга дишането или общото Ви състояние

Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства, които да предотвратят по-сериозни усложнения и да намалят симптомите Ви. Вашият лекар може да прецени да спре лечението.

Важно

- Не се опитвайте сами да си поставяте диагноза или да лекувате нежеланите реакции.
- **Моля, винаги носете тази карта със себе си**, особено ако пътувате, всеки път, когато посещавате спешно отделение или когато трябва да се явите на преглед при друг лекар.
- Не забравяйте да информирате всички медицински специалисти, които посещавате, че сте на лечение с **ARIKAYCE** липозомен и да им показвате тази карта.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази карта.

ARIKAYCE липозомен, дата на започване на лечението

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ARIKAYCE липозомен 590 mg дисперсия за небулизатор амикацин (amikacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ARIKAYCE липозомен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ARIKAYCE липозомен
3. Как да използвате ARIKAYCE липозомен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ARIKAYCE липозомен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява ARIKAYCE липозомен и за какво се използва

ARIKAYCE липозомен е **антибиотик**, който съдържа активното вещество амикацин. Амикацин спада към група антибиотици, наречени аминогликозиди, които спират растежа на определени видове бактерии, които причиняват инфекции.

ARIKAYCE липозомен се използва чрез инхалация за лечение на **белодробна инфекция**, причинена от *микобактериум авиум* комплекс при възрастни с ограничени или липсващи възможности за лечение, които нямат кистозна фиброза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ARIKAYCE липозомен

Не използвайте ARIKAYCE липозомен

- ако сте алергични към **амикацин** или други **аминогликозиди**, соя или към **някоя от останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате други аминогликозиди (през устата или за инжектиране)
- ако имате влошена бъбречна функция

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ARIKAYCE липозомен, ако:

- използвате бронходилатор (лекарство за облекчаване на задух) при проблеми с дишането, тъй като ще трябва да използвате първо него, а след това ARIKAYCE липозомен;
- имате **проблеми с бъбреците**; може да се наложи да Ви бъде направено изследване на бъбречната функция преди да започнете лечение;
- имате **слухови затруднения, звънене или бучене в ушите** (тинитус) или **проблеми с равновесието**, включително усещане за въртене, липса на координирани мускулни движения, замаяност и световъртеж. Може да се наложи да Ви бъде направен слухов тест преди или по време на лечението, ако имате някакви проблеми със слуха;
- ако страдате от **други белодробни заболявания**;

- ако имате заболяване, което причинява мускулна слабост и умора, като например **миастения гравис**.

Говорете веднага с Вашия лекар, ако докато използвате ARIKAYCE липозомен, получите някое от следните:

- загуба на съзнание, кожен обрив, повишена температура, влошаване на или нови проблеми с дишането;
- влошаване на проблеми с бъбреците;
- проблеми със слуха като звънене в ушите или загуба на слух.

Вижте точка 4.

Деца и юноши

ARIKAYCE липозомен не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и ARIKAYCE липозомен

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да се подхожда с повишено внимание, ако приемате други лекарства, тъй като ARIKAYCE липозомен може да взаимодейства с други лекарства, например:

- диуретици (таблетки за отводняване) като етакринова киселина, фуросемид или манитол
- други лекарства, които може да засегнат бъбреците, слуха, равновесието Ви или да намалят мускулната сила

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, употребата на ARIKAYCE липозомен трябва да се избягва. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако забременеете докато приемате ARIKAYCE липозомен, кажете на Вашия лекар. Той ще Ви консултира дали да спрете да използвате ARIKAYCE липозомен.

Не е известно дали амикацин преминава в кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар ще Ви консултира дали да спрете кърменето или да спрете лечението с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

ARIKAYCE липозомен може да причини замаяване и други вестибуларни нарушения като световъртеж и нарушение на равновесието. Желателно е да не шофирате и да не работите с машини след инхалиране на ARIKAYCE липозомен. Ако имате въпроси, моля, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате ARIKAYCE липозомен

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е **един флакон** ARIKAYCE липозомен, инхалиран през устата веднъж дневно с помощта на небулизатора Lamira. След 6 месеца на лечение Вашият лекар ще Ви каже дали да продължите или да спрете лечението. Максималната продължителност на лечението е 18 месеца.

Как да приемате ARIKAYCE липозомен

Ако използвате бронходилатор (лекарство за облекчаване на задух), използвайте първо него, а след това ARIKAYCE липозомен.

Всеки флакон е **само за еднократна употреба**.

- АRIKAYCE липозомен трябва да се използва само с небулизатора Lamira и аерозолната глава, свързана с регулатора Lamira. Вижте точка 7 относно указания за това как да използвате това лекарство със системата за небулизиране Lamira.
- **Не използвайте** АRIKAYCE липозомен с друг вид небулизатор или аерозолна глава.
- **Не поставяйте** други лекарства в небулизатора Lamira.
- **Не пийте** течността, която се съдържа във флакона.
- **Прочетете указанията** за употреба, които са дадени в края на тази листовка.

Как и кога трябва да смените небулизатора Lamira

Един небулизатор Lamira трябва да се използва за един 28-дневен курс на лечение. Аерозолната глава трябва да се сменя всяка седмица. Във всяка картонена опаковка АRIKAYCE липозомен са предоставени 4 аерозолни глави. Моля, вижте указанията за употреба на производителя относно съвети за почистване и съхранение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АRIKAYCE липозомен

Кажете веднага на Вашия лекар, ако се опасявате, че може да сте използвали твърде много от това лекарство.

Ако сте пропуснали да използвате АRIKAYCE липозомен

Ако сте пропуснали да приемете лекарството си, приемете го веднага щом е възможно в деня на пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза в един и същи ден, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на АRIKAYCE липозомен

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако по някаква причина решите да спрете да използвате АRIKAYCE липозомен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако:

- получите реакция на свръхчувствителност или тежка алергична реакция, когато приемате АRIKAYCE липозомен (напр. с поява на симптоми като ниско кръвно налягане, загуба на съзнание, тежък кожен обрив или силни хрипове и задух). Честотата на поява на тези нежелани реакции не е известна.
- имате влошаване на основното заболяване на белите дробове или поява на нови симптоми, свързани с дишането (напр. задух или хрипове). Това може да е признак на тежко възпаление на белите дробове, което налага лечение, и може да означава, че трябва да спрете да приемате АRIKAYCE липозомен. Честотата на поява на тези тежки нежелани реакции се определя като „чести“ до „много чести“.

Други нежелани реакции:

Кажете веднага на Вашия лекар, ако изпитвате някое от следните:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Трудности при говорене
- Затруднено дишане
- Кашлица
- Кръв в храчките

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекция, причиняваща влошаване на Вашето белодробно заболяване
- Увеличено изкашляне на секрет от белите дробове
- Влажна кашлица
- Хрипове
- Дразнене в гърлото
- Възпалено гърло
- Загуба на гласа
- Млечница (гъбична инфекция) в устата
- Болка в устата
- Промяна на усещането за вкус
- Белодробно възпаление
- Главоболие
- Замаяност
- Усещане за нестабилност
- Диария
- Гадене
- Повръщане
- Сухота в устата
- Намален апетит
- Сърбеж по кожата
- Глухота
- Звънене в ушите
- Бъбречни проблеми, включително влошена бъбречна функция
- Болка в ставите
- Мускулна болка
- Обрив
- Умора
- Дискомфорт в гърдите
- Повишена температура
- Загуба на телесно тегло

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Тревожност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ARIKAYCE липозомен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява, флаконите, които са замразявани трябва да се изхвърлят.

Ако дозата, която желаете да използвате, се съхранява в хладилник, извадете флакона от хладилника и го оставете да достигне стайна температура, преди да го използвате.

ARIKAYCE липозомен може също така да се съхранява при стайна температура под 25 °C, но само до 4 седмици. Веднъж оставен при стайна температура, всяко неизползвано количество от лекарствения продукт трябва да се изхвърли след 4 седмици.

Това лекарство е млечнобяла течност в прозрачен флакон. Не използвайте, ако забележите промяна в цвета или малки бучици, плуващи във флакона.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ARIKAYCE липозомен

- Активно вещество: амикацин. Всеки флакон съдържа амикацинов сулфат, еквивалентен на 590 mg амикацин в липозомна форма. Средната доза, която се доставя от всеки флакон е приблизително 312 mg амикацин.
- Други съставки: холестерол, дипалмитоилфосфатидилхолин (DPPC), натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда ARIKAYCE липозомен и какво съдържа опаковката

ARIKAYCE липозомен е бяла до почти бяла, подобна на мляко дисперсия за небулизатор в 10 ml флакон от стъкло, запечатан със запушалка от гума и метална обкатка с отчупващо се капаче.

В една картонена опаковка се съдържат 28 флакона за осигуряване на 28-дневен курс на лечение - по един флакон на ден. Една картонена опаковка ARIKAYCE липозомен съдържа 4 вътрешни картонени опаковки, всяка от които съдържа по 7 флакона и една аерозолна глава. Опаковката за 28-дневен курс на лечение включва също и 1 небулизатор Lamira.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Нидерландия

Производител

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката <{месец ГГГГ}>.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

7. Указания за употреба

ARIKAYCE липозомен е за инхалаторно приложение със системата за небулизиране Lamira.

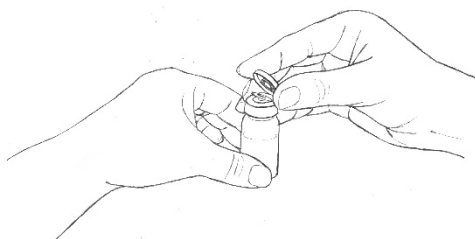
Преди да използвате системата за небулизиране Lamira, трябва да сте сигурни, че сте прочели и разбирате в подробности информацията от пълния текст на указанията за употреба, предоставени със системата за небулизиране Lamira. Те ще Ви дадат по-пълна представа за това как да сглобите, подгответе, използвате, почиствате и дезинфектирате системата за небулизиране Lamira.

Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете добре.

Сглобете небулизатора, като го съедините с регулатора, както е показано в пълните указания за употреба.

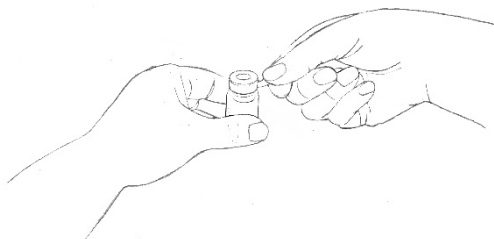
Приготвяне на лекарството за употреба:

1. Препоръчително е флаконът да се извади от хладилника най-малко 45 минути преди употреба, за да може да достигне стайна температура. Не използвайте други лекарства с небулизатора Lamira.
2. Разклатете енергично флакона ARIKAYCE липозомен, докато лекарството стане еднородно на вид и се смеси добре.
3. Повдигнете оранжевата капачка и я оставете настрана (фигура 1).



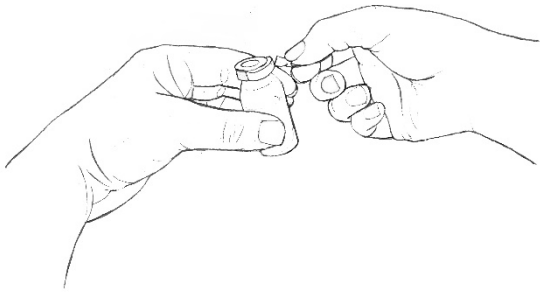
Фигура 1

4. Хванете металния пръстен в горната част на флакона и внимателно го дръпнете надолу, докато една от страните му се отчупи от флакона (фигура 2).



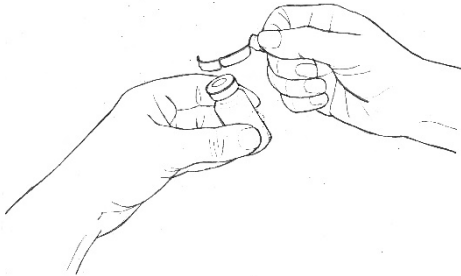
Фигура 2

5. Дърпайте металния пръстен, който обхваща горната част на флакона, с кръгово движение, докато напълно го отстраните от флакона (фигура 3).



Фигура 3

6. След като отстраните металния пръстен, оставете го настрана. Внимателно отстранете гумената запушалка (фигура 4).



Фигура 4

7. Излейте съдържимото на флакона ARIKAYCE липозомен в резервоара за лекарството на небулизатора Lamira (фигура 5).



Фигура 5

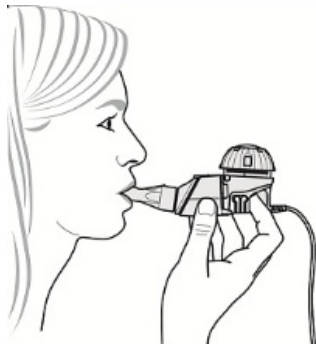
8. Затворете резервоара за лекарството (фигура 6).



Фигура 6

9. Седнете в отпуснато, изправено положение. Това улеснява инхалирането и помага на лекарството да попадне в белите Ви дробове.

10. Вкарайте мундщука в устата си, вдишайте бавно и дълбоко. След това вдишвайте и издишвайте нормално през мундщука докато бъде приложено цялото количество от лекарството. Приложението на цялото количество от лекарството би трябвало да отнеме около 14 минути, но може да отнеме и до 20 минути. През цялото време, докато прилагате лекарството, трябва да държите небулизатора в изравнено положение (фигура 7).



Фигура 7