

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 150 mikrogram indakaterol (som acetat) och 80 mikrogram mometasonfuroat (indacaterol./mometason. Fur.).

Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 62,5 mikrogram mometasonfuroat.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 150 mikrogram indakaterol (som acetat) och 160 mikrogram mometasonfuroat.

Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 127,5 mikrogram mometasonfuroat.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 150 mikrogram indakaterol (som acetat) och 320 mikrogram mometasonfuroat.

Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 260 mikrogram mometasonfuroat.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje kapsel innehåller cirka 25 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationspulver, hård kapsel (inhalationspulver).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Transparenta (ofärgade) kapslar innehållande ett vitt pulver, med produktkoden ”IM150-80” tryckt med blått ovanför ett blått streck på underdelen och produktlogotypen tryckt med blått omgivet av två blå streck på överdelen.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Transparenta (ofärgade) kapslar innehållande ett vitt pulver, med produktkoden ”IM150-160” tryckt med grått på underdelen och produktlogotypen tryckt med grått på överdelen.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Transparenta (ofärgade) kapslar innehållande ett vitt pulver, med produktkoden "IM150-320" tryckt med svart ovanför två svarta streck på underdelen och produktlogotypen tryckt med svart omgivet av två svarta streck på överdelen.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bemrist Breezhaler är indicerad som underhållsbehandling av astma hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalede kortikosteroider och inhalede kortverkande beta₂-agonister.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder

Rekommenderad dos är inhalation av innehållet i en kapsel en gång dagligen.

Patienten ska få den styrka som innehåller lämplig dos mometasonfuroat utifrån sjukdomens svårighetsgrad och ska regelbundet kontrolleras av sjukvårdspersonal.

Maximal rekommenderad dos är 125 mikrogram/260 mikrogram en gång dagligen.

Behandlingen ska tas vid samma tidpunkt varje dag. Den kan tas oavsett tidpunkt på dygnet. Om en dos glöms bort, ska den tas så snart som möjligt. Patienterna ska informeras om att inte ta mer än en dos dagligen.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering behövs för äldre patienter (från 65 år och uppåt) (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering behövs för patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion. Inga data finns tillgängliga om användning av läkemedlet hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Därför bör användning hos dessa patienter endast ske om den förväntade nyttan uppväger den potentiella risken (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Dosen till barn från 12 års ålder är densamma som till vuxna. Säkerhet och effekt för barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Endast för inhalation. Kapslarna får inte sväljas.

Kapslarna får endast administreras med inhalatorn som medföljer varje ny förpackning (se avsnitt 6.6).

Patienterna ska informeras om hur läkemedlet administreras korrekt. Patienter som inte upplever att andningen förbättras ska tillfrågas om de sväljer läkemedlet i stället för att inhalera det.

Kapslarna får inte tas upp ur blistret förrän omedelbart före användningen.

Efter inhalation ska patienten skölja munnen med vatten utan att svälja (se avsnitt 4.4 och 6.6).

Anvisningar om hantering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Försämring av sjukdomen

Detta läkemedel ska inte användas för att behandla akuta astmasymtom, t.ex. akuta episoder av bronkospasm. Istället ska en kortverkande bronkdilaterare användas vid dessa tillfällen. Ökad användning av kortverkande bronkdilaterare för att lindra symtomen tyder på försämrad sjukdomskontroll och patienten ska då undersökas av läkare.

Patienterna ska inte avsluta behandlingen utan överinseende av läkare, eftersom symtomen kan komma tillbaka efter behandlingsavbrott.

Behandling med läkemedlet bör inte avbrytas abrupt. Om patienter anser att behandlingen är ineffektiv, ska de fortsätta behandlingen men måste också uppsöka läkare. Ökad användning av snabbverkande bronkdilaterare indikerar försämring av den underliggande sjukdomen och motiverar förnyad utvärdering av terapin. Plötslig och tilltagande försämring av astmasymptom är potentiellt livshotande och patienten bör genomgå akut medicinsk bedömning.

Överkänslighet

Akuta överkänslighetsreaktioner har observerats efter administrering av detta läkemedel. Om tecken som tyder på allergiska reaktioner uppkommer, i synnerhet angioödem (svårigheter att andas eller svälja, svullnad av tunga, läppar och ansikte), urtikaria eller hudutslag, ska behandling avbrytas omedelbart och alternativ behandling sättas in.

Paradoxal bronkospasm

Liksom vid annan inhalationsbehandling kan administrering av detta läkemedel leda till paradoxal bronkospasm som kan vara livshotande. Om detta händer, ska behandlingen omedelbart sättas ut och alternativ behandling inledas.

Kardiovaskulära effekter av beta-agonister

I likhet med andra läkemedel som innehåller beta₂-agonister kan detta läkemedel orsaka en kliniskt signifikant kardiovaskulär effekt hos vissa patienter, såsom ökad puls, ökat blodtryck och/eller förvärrade symtom. Om sådana effekter uppträder kan det bli nödvändigt att avbryta behandlingen.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med kardiovaskulära sjukdomar (kranskärslsjukdom, akut hjärtinfarkt, hjärtarytmier eller hypertoni), krampsjukdomar eller tyreotoxikos, samt till patienter som svarar ovanligt kraftigt på beta₂-agonister.

Patienter med instabil ischemisk hjärtsjukdom, anamnes på hjärtinfarkt under det senaste året, vänsterkammarsvikt av klass III/IV enligt New York Heart Association (NYHA), arytmier, okontrollerad hypertoni, cerebrovaskulär sjukdom, anamnes på långt QT-syndrom samt patienter som behandlas med läkemedel som förlänger QTc exkluderades från studier av indakaterol/mometasonfuroat i det kliniska utvecklingsprogrammet. Säkerhetsutfallet i dessa populationer är därför okänt.

Det har förekommit rapporter om att beta₂-agonister har orsakat elektrokardiografiska (EKG) förändringar, såsom avflackning av T-vågen, förlängning av QT-intervallet och sänkning av ST-segmentet, men den kliniska betydelsen av dessa fynd är okänd.

Långverkande beta₂-agonister (LABA) eller LABA-innehållande kombinationsprodukter såsom Bemrist Breezhaler bör därför användas med försiktighet hos patienter med känd eller misstänkt förlängning av QT-intervallet eller som behandlas med läkemedel som påverkar QT-intervallet.

Hypokalemi med beta-agonister

Hos vissa patienter kan beta₂-agonister orsaka signifikant hypokalemi som kan ha ogynnsamma effekter på hjärtsystemet. Sänkningen av serumkalium är vanligtvis övergående och kräver inte substitution. Hos patienter med svår astma kan hypokalemi förstärkas av hypoxi och annan samtidig behandling, vilket kan leda till ökad benägenhet för hjärtarytmier (se avsnitt 4.5).

Inga fall av kliniskt relevant hypokalemi har observerats i kliniska studier av indakaterol/mometasonfuroat vid den rekommenderade terapeutiska dosen.

Hyperglykemi

Inhalation av höga doser beta₂-agonister och kortikosteroider kan höja glukoshalten i plasma. När behandling inleds hos diabetespatienter, ska plasmaglukos kontrolleras extra noggrant.

Detta läkemedel har inte undersökts på patienter med diabetes mellitus typ 1 eller med okontrollerad diabetes mellitus typ 2.

Prevention av orofaryngeala infektioner

För att minska risken för orofaryngeal candida-infektion bör patienter rådas att skölja munnen eller gurgla med vatten utan att svälja, alternativt borsta tänderna, efter inhalering av den föreskrivna dosen.

Systemiska effekter av kortikosteroider

Inhalerade kortikosteroider kan ha systemiska effekter, särskilt vid användning av höga doser under längre tid. Sannolikheten för sådana effekter är mycket lägre än med orala kortikosteroider och kan variera såväl mellan patienter som mellan olika kortikosteroidpreparat.

Möjliga systemiska effekter kan inkludera Cushings syndrom, Cushingoida drag, binjureshämning, tillväxthämning hos barn och ungdomar, minskad benmineraldensitet, katarakt, glaukom och, mer sällan, en rad psykologiska eller beteendemässiga effekter inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (särskilt hos barn). Det är därför viktigt att dosen av inhalerad kortikosteroid titreras till den lägsta dosen vid vilken effektiv kontroll av astma upprätthålls.

Synrubbingar kan uppkomma vid systemisk och topikal (inklusive intranasal, inhalerad och intraokulär) användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en ögonläkare för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR) som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet av patienter med lungtuberkulos och patienter med kroniska eller obehandlade infektioner.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga specifika interaktionsstudier har genomförts med indakaterol/mometasonfuroat. Informationen om interaktioner bygger på risken för var och en av de aktiva substanserna.

Läkemedel som förlänger QTc-intervallet

Liksom andra läkemedel som innehåller en beta₂-agonist, ska detta läkemedel ges med försiktighet till patienter som behandlas med monoaminoxidashämmare, tricykliska antidepressiva, eller läkemedel som man vet förlänger QT-intervallet, eftersom deras effekt på QT-intervallet kan förstärkas. Läkemedel som förlänger QT-intervallet kan öka risken för kammararytmier (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Behandling av hypokalemi

Samtidig behandling av hypokalemi med metylxantinderivat, steroider eller icke-kaliumsparande diuretika kan förstärka den potentiella hypokalemiska effekten av beta₂-agonister (se avsnitt 4.4).

Betablockerare

Betablockerare kan försvaga eller motverka effekten av beta₂-agonister. Detta läkemedel ska därför inte ges tillsammans med betablockerare om inte tvingande skäl föreligger. Om sådan behandling är nödvändig, ska hjärtselektiva beta blockerare väljas i första hand och administreras med försiktighet.

Interaktion med hämmare av CYP3A4 och P-glykoprotein

Hämning av CYP3A4 och P-glykoprotein (P-gp) påverkar inte säkerheten vid terapeutiska doser av Bemrist Breezhaler.

Hämning av de mekanismer som framförallt bidrar till clearance av indakaterol (CYP3A4 och P-gp) eller mometasonfuroat (CYP3A4) ökar den systemiska exponeringen för indakaterol respektive mometasonfuroat med upp till två gånger.

På grund av de mycket låga plasmakoncentrationerna efter inhalation är kliniskt signifikanta interaktioner med mometasonfuroat osannolika. Det kan dock finnas en potential för ökad systemisk exponering för mometasonfuroat när starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir eller kobicistat) administreras samtidigt.

Andra långverkande beta₂-agonister

Samtidig administrering av detta läkemedel och andra läkemedel som innehåller långverkande beta₂-agonister har inte studerats och rekommenderas inte eftersom det kan leda till svårare biverkningar (se avsnitt 4.8 och 4.9).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med information om användning av Bemrist Breezhaler eller dess ingående komponenter (indakaterol och mometasonfuroat) till gravida kvinnor för att kunna avgöra om någon risk föreligger.

Indakaterol var inte teratogent hos råtta och kanin efter subkutan administrering (se avsnitt 5.3). I reproduktionsstudier på dräktiga möss, råttor och kaniner gav mometasonfuroat upphov till ökade missbildningar samt minskad överlevnad och tillväxt hos fostren.

I likhet med andra läkemedel som innehåller beta₂-agonister kan indakaterol hämma värkarbetet på grund av en relaxerande effekt på den glatta muskulaturen i livmodern.

Detta läkemedel ska endast användas under graviditet om den förväntade nyttan för patienten överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Det finns ingen information om huruvida indakaterol eller mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk, om effekten på spädbarn som ammas, eller om effekterna på mjölkproduktionen. Andra inhalede kortikosteroider av liknande typ som mometasonfuroat överförs till bröstmjölken. Indakaterol (och dess metaboliter) och mometasonfuroat har detekterats i mjölken hos lakterande råttor.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Reproduktionsstudier och andra data från djur tyder inte på någon påverkan på fertiliteten hos vare sig män eller kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna över 52 veckor var astma (exacerbation) (26,9%), nasofaryngit (12,9%), övre luftvägsinfektion (5,9%) samt huvudvärk (5,8%).

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Biverkningar redovisas enligt MedDRAs indelning av organsystem (tabell 1). Biverkningsfrekvensen bygger på PALLADIUM-studien. Inom varje organsystem rangordnas biverkningarna efter frekvens med den oftast förekommande biverkningen först. Inom varje frekvenskategori presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Frekvenskategorierna baseras dessutom på följande princip (CIOMS III): mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1 Biverkningar

Organsystem	Biverkning	Frekvens-kategori
Infektioner och infestationer	Nasofaryngit	Mycket vanliga
	Övre luftvägsinfektion	Vanliga
	Kandidos* ¹	Mindre vanliga
Immunsystemet	Överkänslighet* ²	Vanliga
	Angioödem* ³	Mindre vanliga
Metabolism och nutrition	Hyperglykemi* ⁴	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk* ⁵	Vanliga
Ögon	Dimsyn	Mindre vanliga
	Katarakt* ⁶	Mindre vanliga
Hjärtat	Takykardi* ⁷	Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Astma (exacerbation)	Mycket vanliga
	Orofaryngeal smärta* ⁸	Vanliga
	Dysfyoni	Vanliga
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag* ⁹	Mindre vanliga
	Klåda* ¹⁰	Mindre vanliga
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Muskuloskeletal smärta* ¹¹	Vanliga
	Muskelspasmer	Mindre vanliga

* Indikerar grupper av rekommenderade termer (preferred terms, PT):
 1 Oral kandidos, orofaryngeal kandidos.
 2 Läkemedelsutslag, läkemedelsöverkänslighet, överkänslighet, utslag, erytematöst utslag, pruritiskt utslag, urtikaria.
 3 Allergiskt ödem, angioödem, periorbital svullnad, svullna ögonlock.
 4 Förhöjt blodsocker, hyperglykemi.
 5 Huvudvärk, spänningshuvudvärk.
 6 Katarakt, kortikal katarakt.
 7 Ökad hjärtfrekvens, takykardi, sinustakykardi, supraventrikulär takykardi.
 8 Oral smärta, orofaryngeala besvär, orofaryngeal smärta, svalgirritation, odynofagi.
 9 Läkemedelsutslag, utslag, erytematöst utslag, pruritiskt utslag.
 10 Analklåda, ögonklåda, nasal klåda, klåda, genital klåda.
 11 Ryggvärk, muskuloskeletal smärta, myalgi, nacksmärta, muskuloskeletal bröstsmärta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Allmänna stödjande åtgärder och symtomatisk behandling ska sättas in vid misstänkt överdosering.

Överdoser leder sannolikt till tecken, symptom eller biverkningar orsakade av de enskilda komponenternas farmakologiska verkningsätt (t.ex. takykardi, tremor, hjärtklappning, huvudvärk, illamående, kräkningar, dåsighet, kammararytmier, metabol acidosis, hypokalemi, hyperglykemi, samt suppression av hypotalamus-hypofys-binjure-axelns funktion).

Användning av hjärtselektiva betablockerare kan övervägas för behandling av beta₂-adrenerga effekter, men endast under överinseende av läkare och med yttersta försiktighet, eftersom beta₂-adrenerga blockerare kan framkalla bronkospasm. I allvarliga fall bör patienten läggas in på sjukhus.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, adrenergika i kombination med kortikosteroider eller andra läkemedel, exkl. antikolinergika, ATC-kod: R03AK14

Verkningsmekanism

Detta läkemedel är en kombination av indakaterol, en långverkande beta₂-agonist (LABA) och mometasonfuroat, en inhalationskortikosteroid (ICS).

Indakaterol

De farmakologiska effekterna av långverkande beta₂-agonister, inklusive indakaterol, kan åtminstone delvis tillskrivas ökade nivåer av cykliskt-3', 5'-adenosinmonofosfat (cykliskt AMP), som leder till relaxation av den glatta muskulaturen i bronkerna.

Inhalerat indakaterol verkar lokalt i lungan som bronkvidgare. Indakaterol är en partiell agonist med nanomolär potens på humana beta₂-adrenerga receptorer. På isolat av humana bronker har indakaterol en snabbt insättande och långvarig verkan.

Även om beta₂-receptorer är de dominerande adrenerga receptorerna i bronkernas glatta muskulatur och beta₁-receptorer är de dominerande receptorerna i människans hjärta, finns det även beta₂-receptorer i hjärtat, där de utgör 10-50 % av det totala antalet adrenerga receptorer.

Mometasonfuroat

Mometasonfuroat är en syntetisk kortikosteroid med hög affinitet till glukokortikoidreceptorer och med lokala antiinflammatoriska egenskaper. *In vitro* hämmar mometasonfuroat frisättning av leukotriener från leukocyter från allergiska patienter. I cellodling uppvisade mometasonfuroat hög potens beträffande hämning av syntes och frisättning av IL-1, IL-5, IL-6 och TNF-alfa. Substansen är också en potent hämmare av leukotrienproduktionen och av produktionen av Th2-cytokinerna IL-4 och IL-5 i CD4+ T-celler hos människa.

Farmakodynamisk effekt

Den farmakodynamiska responsen på detta läkemedel kännetecknas av snabbt insättande effekt inom 5 minuter efter inhalationen samt kvarstående effekt under hela doseringsintervallet på 24 timmar, vilket bevisas av ett förbättrat dalvärde för forcerad expiratorisk volym under den första sekunden (FEV₁) jämfört med jämförelseläkemedel 24 timmar efter inhalation.

Ingen takyfyaxi observerades för den förbättrade lungfunktionen med detta läkemedel under perioden.

QTc-intervall

Effekten av detta läkemedel på QTc-intervallet har inte undersökt i någon noggrann QT-studie (TQT). Inga QTc-förlängande egenskaper hos mometasonfuroat är kända.

Klinisk effekt och säkerhet

Säkerhet och effekt av Bemrist Breezhaler hos vuxna och ungdomar med persisterande astma har utvärderats i två randomiserade dubbelblindade fas III-studier (PALLADIUM och QUARTZ) med olika varaktighet.

PALLADIUM-studien var en 52 veckor lång pivotal studie där Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram en gång dagligen (N=439) och 125 mikrogram/260 mikrogram en gång dagligen (N=445) jämfördes med mometasonfuroat 400 mikrogram en gång dagligen (N=444) och 800 mikrogram per dag (givet som 400 mikrogram två gånger dagligen) (N=442). I en tredje studiearm med aktiv kontroll deltog försökspersoner som fick salmeterol/flutikasonpropionat 50 mikrogram/500 mikrogram två gånger dagligen (N=446). Alla försökspersonerna hade symtomatisk astma (ACQ-7 poäng $\geq 1,5$) och stod på underhållsbehandling med en inhalationskortikosteroid (ICS), med eller utan LABA, sedan minst 3 månader före studiestart. Screeningen visade att 31 % av patienterna haft exacerbationer under det senaste året. Det vanligaste astmaläkemedlet vid studiestarten var medelhög dos ICS (20 %), hög dos ICS (7 %) eller låg dos ICS i kombination med en LABA (69 %).

Det primära syftet med studien var att visa att antingen Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram en gång dagligen var bättre än mometasonfuroat 400 mikrogram en gång dagligen, eller att Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram en gång dagligen var bättre än mometasonfuroat 400 mikrogram två gånger dagligen med avseende på dalvärdet för FEV₁ vecka 26.

Vecka 26 uppvisade både Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram och 125 mikrogram/260 mikrogram en gång dagligen statistiskt signifikanta förbättringar av dal-FEV₁ och poäng på Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) jämfört med mometasonfuroat 400 mikrogram en respektive två gånger dagligen (se tabell 2). Värdena vecka 52 var desamma som vecka 26.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram och 125 mikrogram/260 mikrogram gav båda en kliniskt betydelsefull minskning av antalet måttliga eller svåra exacerbationer per år (sekundärt effektmått), i jämförelse med mometasonfuroat 400 mikrogram en eller två gånger dagligen (se tabell 2).

Resultaten för de kliniskt mest relevanta effektmåtten beskrivs i tabell 2.

Tabell 2 Resultat för primära och sekundära effektmått i PALLADIUM-studien vid vecka 26 och 52

Effektmått	Tidpunkt/ varaktighet	Bemrist Breezhaler ¹ vs MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ vs SAL/FP ³
		Medelhög dos vs medelhög dos	Hög dos vs hög dos	Hög dos vs hög dos
Lungfunktion				
<i>Dalvärde för FEV₁⁴</i>				
Behandlingsskillnad P-värde (95 % CI)	Vecka 26 (primärt effektmått)	211 ml <0,001 (167; 255)	132 ml <0,001 (88; 176)	36 ml 0,101 (-7; 80)
	Vecka 52	209 ml <0,001 (163; 255)	136 ml <0,001 (90; 183)	48 ml 0,040 (2; 94)
<i>Genomsnittligt max expiratoriskt flöde (PEF) på morgonen*</i>				
Behandlingsskillnad (95 % CI)	Vecka 52	30,2 l/min (24,2; 36,3)	28,7 l/min (22,7; 34,8)	13,8 l/min (7,7; 19,8)
<i>Genomsnittligt max expiratoriskt flöde (PEF) på kvällen*</i>				
Behandlingsskillnad (95 % CI)	Vecka 52	29,1 l/min (23,3; 34,8)	23,7 l/min (18,0; 29,5)	9,1 l/min (3,3; 14,9)
Symtom				
<i>ACQ-7</i>				
Behandlingsskillnad P-värde (95 % CI)	Vecka 26 (huvudsakligt sekundärt effektmått)	-0,248 <0,001 (-0,334; -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257; -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140; 0,031)
	Vecka 52	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
<i>ACQ-responders (procentandelen patienter med lägsta kliniskt betydelsefulla skillnad (MCID) från baslinjen med ACQ ≥ 0,5)</i>				
Procentandel	Vecka 26	76% vs 67%	76% vs 72%	76% vs 76%
Oddsquot (95 % CI)	Vecka 26	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
Procentandel	Vecka 52	82% vs 69%	78% vs 74%	78% vs 77%
Oddsquot (95 % CI)	Vecka 52	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
<i>Procentandel dagar utan undsättningsläkemedel*</i>				
Behandlingsskillnad (95 % CI)	Vecka 52	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
<i>Procentandel symtomfria dagar*</i>				
Behandlingsskillnad (95 % CI)	Vecka 52	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)

Annualiserad frekvens astmaexacerbationer				
<i>Måttliga eller svåra exacerbationer</i>				
AR	Vecka 52	0,27 vs 0,56	0,25 vs 0,39	0,25 vs 0,27
RR (95 % CI)	Vecka 52	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
<i>Svåra exacerbationer</i>				
AR	Vecka 52	0,13 vs 0,29	0,13 vs 0,18	0,13 vs 0,14
RR (95 % CI)	Vecka 52	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)
<p>* Medelvärde för behandlingsdurationen</p> <p>** RR <1,00 stödjer indakaterol/mometasonfuroat.</p> <p>¹ Bemrist Breezhaler i medelhög dos: 125 mikrogram/127,5 mikrogram od; hög dos: 125 mikrogram/260 mikrogram od.</p> <p>² MF: mometasonfuroat i medelhög dos: 400 mikrogram od; hög dos: 400 mikrogram bid (innehåll i dos). Mometasonfuroat 127,5 mikrogram od och 260 mikrogram od i Bemrist Breezhaler är jämförbart med mometasonfuroat 400 mikrogram od och 800 mikrogram per dag (givet som 400 mikrogram bid).</p> <p>³ SAL/FP: salmeterol/flutikasonpropionat i hög dos: 50 mikrogram/500 mikrogram bid (innehåll i dos).</p> <p>⁴ Dalvärde för FEV₁: genomsnittet av två FEV₁-värden uppmätta 23 timmar och 15 minuter respektive 23 timmar och 45 minuter efter kvällsdosen.</p> <p>Primära effektmåttet (dalvärde för FEV₁ vecka 26) samt det viktigaste sekundära effektmåttet (ACQ-7 poäng vecka 26) var del av den bekräftande teststrategin och därmed kontrollerad för multiplicitet. Samtliga andra effektmått var inte del av den bekräftande teststrategin.</p> <p>RR = frekvenskvot, AR = annualiserad frekvens od = en gång dagligen, bid = två gånger dagligen</p>				

Förspecificerad poolad analys

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram en gång dagligen studerades även som aktiv komparator i en annan fas III-studie (IRIDIUM), i vilken samtliga försökspersoner under det senaste året haft astmaexacerbationer som krävt behandling med systemiska kortikosteroider. En förspecificerad poolad analys av IRIDIUM- och PALLADIUM-studierna utfördes för att jämföra Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram en gång dagligen med salmeterol/flutikason 50 mikrogram/500 mikrogram två gånger dagligen avseende effektmått dal-FEV₁ och ACQ-7 vecka 26 samt annualiserad exacerbationsfrekvens. Den poolade analysen visade att Bemrist Breezhaler förbättrat dalvärdet för FEV₁ med 43 ml (95 % CI: 17, 69) och ACQ-7-poäng med -0,091 (95 % CI: -0,153, -0,030) vecka 26 och minskade annualiserad frekvens måttliga eller svåra exacerbationer med 22 % (RR: 0,78; 95 % CI: 0,66, 0,93) och svåra exacerbationer med 26 % (RR: 0,74; 95 % CI: 0,61, 0,91) jämfört med salmeterol/flutikason.

QUARTZ-studien var en 12-veckorsstudie där man jämförde Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram en gång dagligen (N=398) med mometasonfuroat 200 mikrogram en gång dagligen (N=404). Samtliga försökspersoner måste vara symtomatiska och ha stått på underhållsbehandling mot astma med lågdos-ICS (med eller utan LABA) i minst 1 månad före studiestarten. Det astmaläkemedel som oftast användes vid studiestarten var lågdos-ICS (43 %) och LABA/lågdos-ICS (56 %). Primärt effektmått i studien var att visa att Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram en gång dagligen var bättre än mometasonfuroat 200 mikrogram en gång dagligen vad gällde dalvärdet för FEV₁ vecka 12.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram en gång dagligen gav en statistiskt signifikant förbättring av dalvärdet för FEV₁ vecka 12 och av ACQ-7-poäng (Astma Control Questionnaire) jämfört med mometasonfuroat 200 mg en gång dagligen.

Resultat för de kliniskt mest relevanta effektmåtten beskrivs i tabell 3.

Tabell 3 Resultat för primära och sekundära effektmått i QUARTZ-studien vecka 12

Effektmått	Bemrist Breezhaler låg dos* vs MF låg dos**
Lungfunktion	
Dalvärde för FEV ₁ (primärt effektmått)***	
Behandlingsskillnad P värde (95% CI)	182 ml <0,001 (148; 217)
Genomsnittligt PEF på morgonen	
Behandlingsskillnad (95% CI)	27,2 l/min (22,1; 32,4)
PEF på kvällen	
Behandlingsskillnad (95% CI)	26,1 l/min (21,0; 31,2)
Symtom	
ACQ-7 (huvudsakligt sekundärt effektmått)	
Behandlingsskillnad P värde (95% CI)	-0,218 <0,001 (-0,293; -0,143)
Procentandel patienter som uppnått MCID från baslinjen med ACQ \geq 0,5	
Percentage Oddsquot (95% CI)	75 % vs 65 % 1,69 (1,23; 2,33)
Procentandel dagar utan undsättningsläkemedel	
Behandlingsskillnad (95% CI)	8,1 (4,3; 11,8)
Procentandel symtomfria dagar	
Behandlingsskillnad (95% CI)	2,7 (-1,0; 6,4)
* Bemrist Breezhaler i låg dos: 125/62,5 mikrogram od.	
** MF: mometasonfuroat i låg dos: 200 mikrogram od (innehåll i dos). Mometasonfuroat 62,5 mikrogram i Bemrist Breezhaler od är jämförbart med mometasonfuroat 200 mikrogram od (innehåll i dos).	
*** Dalvärde för FEV ₁ : genomsnittet av två FEV ₁ -värden uppmätta 23 timmar och 15 minuter respektive 23 timmar och 45 minuter efter kvällsdosen.	
od = en gång dagligen, bid = två gånger dagligen	

Pediatriisk population

I PALLADIUM-studien, som omfattade 106 ungdomar (12-17 år), var förbättringen av dalvärdet för FEV₁ vecka 26 0,173 liter (95 % CI: -0,021, 0,368) för Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram en gång dagligen jämfört med mometasonfuroat 800 mikrogram (dvs. höga doser) och 0,397 liter (95 % CI: 0,195, 0,599) för Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram en gång dagligen jämfört med mometasonfuroat 400 mikrogram en gång dagligen (dvs. medelhöga doser).

I QUARTZ-studien, som omfattade 63 ungdomar (12-17 år), var minstakvadratmedelvärdet för behandlingsskillnaden för dal-FEV₁ dag 85 (vecka 12) 0,251 liter (95 % CI: 0,130, 0,371).

Förbättring av lungfunktion, symtom och exacerbationer var densamma i undergruppen ungdomar som i den totala populationen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för indakaterol/mometasonfuroat för en eller flera grupper av den pediatriiska populationen för astma (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter inhalation av Bemrist Breezhaler var mediantiden till maximala plasmakoncentrationer av indakaterol och mometasonfuroat cirka 15 minuter respektive 1 timme.

Baserat på data *in vitro* förväntas dosen av var och en av de ingående komponenterna som avges till lungan vara densamma för kombinationen indakaterol/mometasonfuroat och produkterna som monoterapi. Vid steady state var plasmaexponeringen för indakaterol och mometasonfuroat efter inhalation av kombinationen jämförbar med den systemiska exponeringen efter inhalation av indakaterolmaleat eller mometasonfuroat som monoterapiprodukter.

Efter inhalation av kombinationen beräknades den absoluta biotillgängligheten till cirka 45 % för indakaterol och mindre än 10 % för mometasonfuroat.

Indakaterol

Indakaterolkoncentrationen ökade vid upprepade administreringar en gång dagligen. Steady state uppnåddes inom 12-14 dagar. Genomsnittlig ackumuleringskvot för indakaterol, dvs. AUC under 24 timmars dosintervall dag 14 jämfört med dag 1, låg mellan 2,9 och 3,8 vid doser på 60 till 480 mikrogram som inhalerades en gång dagligen (avgiven dos). Den systemiska exponeringen är ett resultat av såväl pulmonell som gastrointestinal absorption. Cirka 75 % av den systemiska exponeringen härrörde från pulmonell absorption och cirka 25 % från gastrointestinal absorption.

Mometasonfuroat

Koncentrationen av mometasonfuroat ökade vid upprepade administreringar en gång dagligen med Breezhaler-inhalatorn. Steady state uppnåddes efter 12 dagar. Genomsnittlig ackumuleringskvot för mometasonfuroat, dvs. AUC under 24 timmars dosintervall dag 14 jämfört med dag 1, låg mellan 1,61 och 1,71 vid doser på 62,5 till 260 mikrogram som inhalerades en gång dagligen i kombinationen indakaterol/mometasonfuroat.

Efter peroral administrering av mometasonfuroat bedömdes den absoluta orala systemiska biotillgängligheten för mometasonfuroat vara mycket låg (<2 %).

Distribution

Indakaterol

Efter intravenös infusion var indakaterols distributionsvolym (V_z) 2 361 till 2 557 liter, vilket visar på en omfattande distribution. Proteinbindningsgraden *in vitro* i humant serum och human plasma var 94,1 till 95,3 % respektive 95,1 till 96,2 %.

Mometasonfuroat

Efter intravenös administrering av en bolusdos är V_d 332 liter. Proteinbindningsgraden för mometasonfuroat *in vitro* är hög, 98 % till 99 % vid koncentrationer i intervallet 5 till 500 ng/ml.

Metabolism

Indakaterol

Efter oral administrering av radioaktivt märkt indakaterol i en ADME-studie (absorption, distribution, metabolism, eliminering) på människa var oförändrat indakaterol huvudkomponenten i serum och stod för cirka en tredjedel av total läkemedelsrelaterad AUC under 24 timmar. Huvudmetaboliten i serum var ett hydroxylerat derivat. Andra viktiga metaboliter var fenoliska O-glukuronider av indakaterol och hydroxylerat indakaterol. Andra metaboliter som identifierades var en diastereomer av det hydroxylerade derivatet, en N-glukuronid av indakaterol samt C- och N-dealkylerade produkter.

Undersökningar *in vitro* visade att UGT1A1 var den enda UGT-isoformen som metaboliserade indakaterol till den fenoliska O-glukuroniden. De oxidativa metaboliterna återfanns i inkubationer med rekombinant CYP1A1, CYP2D6 och CYP3A4. CYP3A4 antas vara det dominerande isoenzym som ansvarar för hydroxylering av indakaterol. Undersökningar *in vitro* tyder vidare på att indakaterol är ett lågaffinitetssubstrat för effluxpumpen P-gp.

In vitro är UGT1A1-isoformen en viktig bidragande faktor till metabolt clearance av indakaterol. I en klinisk studie av populationer med olika UGT1A1-genotyper visades emellertid att systemisk exponering för indakaterol inte nämnvärt påverkas av UGT1A1-genotyp.

Mometasonfuroat

Den del av en inhalerad dos mometasonfuroat som sväljs ned och absorberas i magtarmkanalen genomgår omfattande nedbrytning till flera metaboliter. Inga betydande metaboliter kan detekteras i plasma. Hos människa metaboliseras mometasonfuroat av CYP3A4 i levermikrosomer.

Eliminering

Indakaterol

I kliniska studier med urinprover utgjorde mängden oförändrat indakaterol som utsöndrades via urinen generellt mindre än 2 % av dosen. Renal clearance av indakaterol var i genomsnitt mellan 0,46 och 1,20 liter/timme. Vid jämförelse med serumclearance av indakaterol, som var 18,8 till 23,3 liter/timme, är det uppenbart att renal clearance spelar en mindre roll (cirka 2 till 6 % av systemisk clearance) för eliminering av systemiskt tillgängligt indakaterol.

I en ADME-studie på människa där indakaterol gavs peroralt skedde utsöndringen i högre grad via feces än via urinen. Indakaterol utsöndrades i feces huvudsakligen som oförändrad moderssubstans (54 % av dosen) och i mindre grad som hydroxylerade indakaterolmetaboliter (23 % av dosen). Massbalansen var fullständig och ≥ 90 % av dosen återfanns i exkretet.

Serumkoncentrationen av indakaterol minskade flerfasiskt med en genomsnittlig terminal halveringstid på 45,5 till 126 timmar. Den effektiva halveringstiden, beräknad på basis av ackumulering av indakaterol efter upprepad dosering, låg mellan 40 och 52 timmar, vilket överensstämmer med den observerade tiden till steady state på 12 till 14 dagar.

Mometasonfuroat

Efter administrering av en intravenös bolusdos är den terminala halveringstiden $T_{1/2}$ för mometasonfuroat cirka 4,5 timmar. En radiomärkt, oralt inhaled dos utsöndras främst via feces (74 %) och i mindre utsträckning via urinen (8 %).

Interaktioner

Samtidig administrering av oralt inhaled indakaterol och mometasonfuroat vid steady state påverkade inte farmakokinetiken för någon av de aktiva substanserna.

Linjäritet/icke-linjäritet

Systemisk exponering för mometasonfuroat ökade proportionellt mot dosen efter engångsdoser och multipla doser av Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram och 125 mikrogram/260 mikrogram till friska försökspersoner. En mindre än proportionell ökning av systemisk exponering vid steady state observerades hos patienter med astma i dosintervallet 125 mikrogram/62,5 mikrogram till 125 mikrogram/260 mikrogram. Inga analyser av dosproportionalitet utfördes för indakaterol eftersom endast en dos användes för alla styrkor.

Pediatrik population

Bemrist Breezhaler kan användas till ungdomar (12 år och äldre) med samma dos som till vuxna. Säkerhet och effekt för Bemrist Breezhaler för barn under 12 år har inte fastställts.

Särskilda populationer

En populationsfarmakokinetisk analys utförd på astmapatienter efter inhalation av indakaterol/mometasonfuroat tyder på att ålder, kön, kroppsvikt, rökstatus, beräknad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) vid baslinjen eller FEV₁ vid baslinjen inte har någon signifikant effekt på systemisk exponering för indakaterol och mometasonfuroat.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Eftersom den renala utsöndringen stod för en mycket liten andel av den totala elimineringen av indakaterol och mometasonfuroat har effekten av nedsatt njurfunktion på den systemiska exponeringen inte undersökts (se avsnitt 4.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Effekten av indakaterol/mometasonfuroat har inte undersökts hos försökspersoner med nedsatt leverfunktion. Studier har dock genomförts med monoterapikomponenterna (se avsnitt 4.2).

Indakaterol

Patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion visade inga relevanta förändringar av C_{max} eller AUC för indakaterol. Inte heller sågs någon skillnad i proteinbindningsgrad mellan försökspersoner med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion och friska kontrollpersoner. Inga data finns tillgängliga beträffande försökspersoner med gravt nedsatt leverfunktion.

Mometasonfuroat

I en studie som undersökte administrering av en inhaled engångsdos på 400 mikrogram mometasonfuroat via pulverinhalator hos försökspersoner med lätt (n=4), måttligt (n=4) och gravt (n=4) nedsatt leverfunktion fick endast 1 eller 2 personer i varje grupp detekterbara maximala plasmanivåer av mometasonfuroat (från 50 till 105 pikogram/ml). De observerade maximala plasmakoncentrationerna verkade öka med funktionsnedsättningens svårighetsgrad, men antalet detekterbara värden (analysens kvantifieringsgräns låg på 50 pikogram/ml) var få.

Andra särskilda populationer

Man såg inga större skillnader i total systemisk exponering (AUC) för de båda substanserna mellan japanska och kaukasiska försökspersoner. För andra etniska grupper eller raser är tillgängliga farmakokinetiska data otillräckliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska analyser av respektive monoterapi och av kombinationsprodukten presenteras nedan.

Indakaterol och mometasonfuroat i kombination

Resultaten av de 13 veckor långa toxicitetsstudierna vid inhalation kunde främst hänföras till mometasonfuroatkomponenten och var typiska farmakologiska effekter av glukokortikoider. Ökad hjärtfrekvens på grund av indakaterol sågs hos hund efter administrering av indakaterol/mometasonfuroat eller enbart indakaterol.

Indakaterol

Effekter på hjärtkärlsystemet som kan tillskrivas indakaterols beta₂-agonistiska egenskaper inkluderade takykardi, arytmier och myokardlesioner hos hund. En lätt irritation i näshålan och larynx observerades hos gnagare.

Gentoxicitetsstudier visade ingen mutagen eller klastogen potential.

Karcinogeniciteten utvärderades i en tvåårig studie på råttor och en sexmånadersstudie på transgena möss. Den ökade incidensen av benigna leiomyom och fokal hyperplasi i glatt muskulatur i ovarier hos råttor överensstämde med liknande fynd för andra beta₂-agonister. Inga tecken på karcinogenicitet sågs hos mus.

Alla dessa fynd uppträdde vid exponeringar som var betydligt högre än de som förväntas hos människa.

Efter subkutan administrering till kanin kunde endast biverkningar av indakaterol på dräktighet och embryofetal utveckling visas vid doser som var mer än 500 gånger högre än de som uppnås hos människa vid daglig inhalation av 150 mikrogram (baserat på AUC_{0-24 h}).

Även om indakaterol inte påverkade den allmänna reproduktionsförmågan i en fertilitetsstudie på råttor, observerades en minskning av antalet dräktigheter hos F1-avkomman i en peri- och postnatal utvecklingsstudie på råttor vid en exponering som var 14 gånger högre än vid behandling med indakaterol hos människa. Indakaterol var inte embryotoxiskt eller teratogent hos råttor eller kanin.

Mometasonfuroat

Alla effekter som observerats är typiska för föreningar i glukokortikoidklassen och beror på förstärkta farmakologiska effekter av glukokortikoider.

Mometasonfuroat hade ingen gentoxisk aktivitet i standardtester *in vitro* och *in vivo*.

I karcinogenicitetsstudier på mus och råttor sågs inte någon statistiskt signifikant ökning av tumörincidensen efter inhalation av mometasonfuroat.

Liksom andra glukokortikoider är mometasonfuroat teratogent för gnagare och kanin. Observerade effekter var navelbråck hos råtta, gomsplatt hos mus samt agenesi av gallblåsan, navelbråck och krökta framtassar hos kanin. Man såg även minskad viktökning hos moderdjuren, effekter på fostrens tillväxt (lägre kroppsvikt och/eller försenad ossifiering) hos råtta, kanin och mus, samt minskad överlevnad hos avkomman till mus. I studier av reproduktionsfunktionen förlängde subkutant mometasonfuroat 15 mikrogram/kg gestationen och försvårade värkarbetet, vilket ledde till minskad överlevnad och kroppsvikt hos avkomman.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselns innehåll

Laktosmonohydrat

Kapselskal

Gelatin

Tryckbläck

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Inhalatorn och dess lock är tillverkade av akrylnitrilbutadienstyren. Sidoknapparna är tillverkade av metylmetakrylat-akrylnitrilbutadienstyren. Nålar och fjädrar är tillverkade av rostfritt stål.

PA/Alu/PVC-Alu perforerat endosblister. Varje blister innehåller 10 hårda kapslar.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Förpackning innehållande 10 x 1 eller 30 x 1 hårda kapslar samt 1 inhalator.

Flerpack innehållande 90 (3 förpackningar med 30 x 1) hårda kapslar och 3 inhalatorer.

Flerpack innehållande 150 (15 förpackningar med 10 x 1) hårda kapslar och 15 inhalatorer.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Förpackning innehållande 10 x 1 eller 30 x 1 hårda kapslar samt 1 inhalator.

Flerpack innehållande 90 (3 förpackningar med 30 x 1) hårda kapslar och 3 inhalatorer.

Flerpack innehållande 150 (15 förpackningar med 10 x 1) hårda kapslar och 15 inhalatorer.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

Förpackning innehållande 10 x 1 eller 30 x 1 hårda kapslar samt 1 inhalator.

Flerpack innehållande 90 (3 förpackningar med 30 x 1) hårda kapslar och 3 inhalatorer.

Flerpack innehållande 150 (15 förpackningar med 10 x 1) hårda kapslar och 15 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inhalatorn som medföljer varje ny förpackning ska användas. När förpackningen är slut ska den inhalator som medföljde i förpackningen kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar för användning och hantering

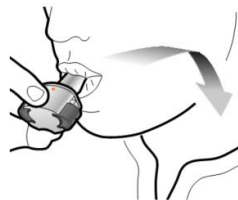
Läs igenom hela **Bruksanvisningen** innan Bemrist Breezhaler används.



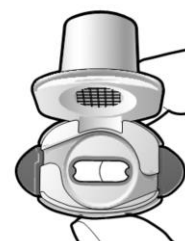
Lägg i kapseln



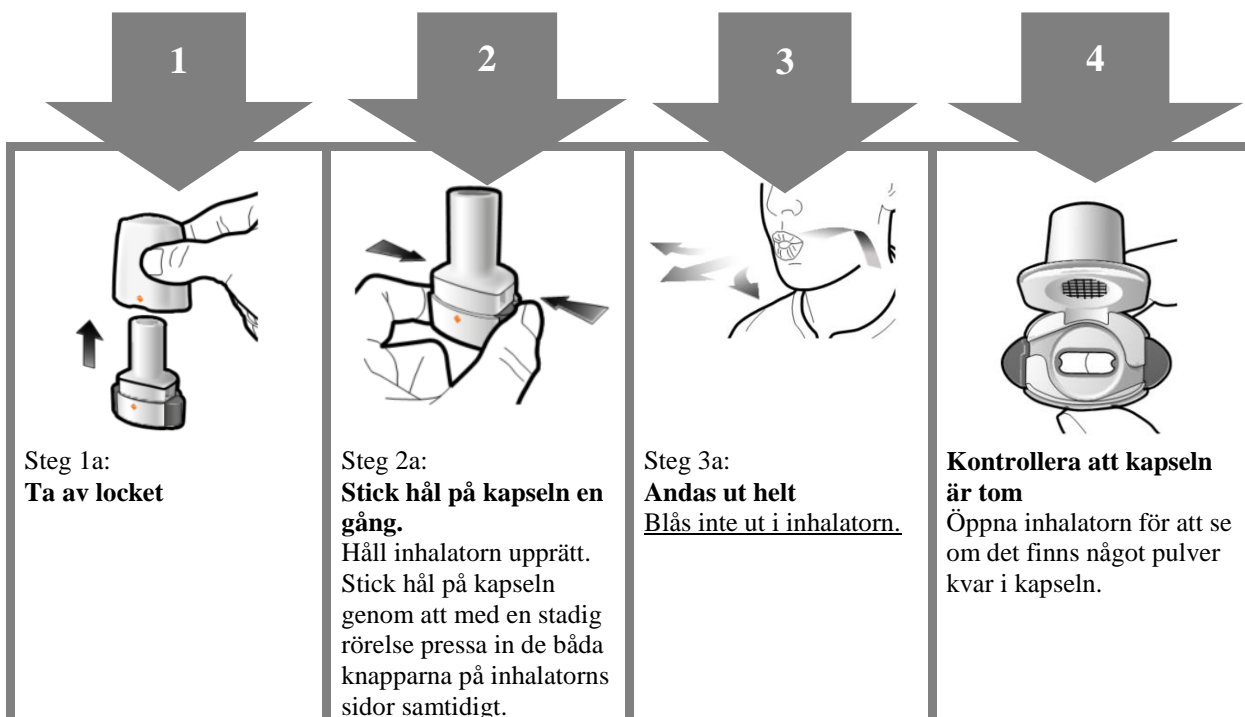
Stick hål och släpp



Inhalera djupt

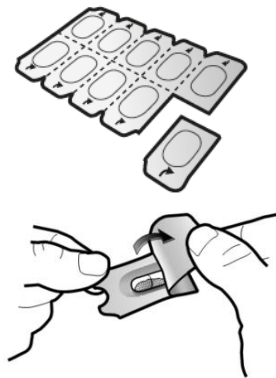


Kontrollera att kapseln är tom





Steg 1b:
Öppna inhalatorn

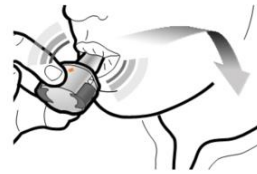


Steg 1c:
Ta ut en kapsel
Skilj ett blister från blisterkartan.
Dra av skyddsfolien och ta ut kapseln.
Tryck inte kapseln genom folien.
Svälj inte kapseln.

Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln.
Stick bara hål på kapseln en gång.



Steg 2b:
Släpp sidoknapparna



Steg 3b:
Inhalera läkemedlet med ett djupt andetag
Håll inhalatorn så som visas på bilden.
Placera munstycket i munnen. Slut läpparna ordentligt runt munstycket.
Tryck inte in sidoknapparna.
Andas in snabbt och så djupt du kan.
Under inhalationen kommer du att höra ett surrande ljud.
Eventuellt känns smaken av läkemedlet när du inhalerar.



Steg 3c:
Håll andan
Håll andan i upp till 5 sekunder.

Steg 3d:
Skölj munnen
Skölj munnen med vatten efter varje dos och spotta ut vattnet.

Om pulver finns kvar i kapseln:

- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 3a till 3d.



Kvarvarande Tom pulver



Ta ut den tomma kapseln
Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna.

Stäng inhalatorn och sätt på locket.



Steg 1d:

Lägg i kapseln

Lägg inte kapseln direkt i munstycket.



Steg 1e:

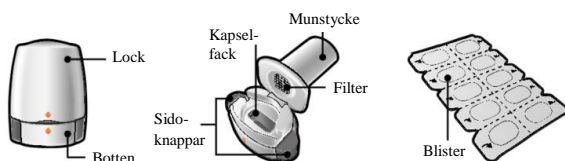
Stäng inhalatorn

Viktig information

- Bemrist Breezhaler kapslar ska alltid förvaras i blistret och endast tas ut ur blistret precis före användningen.
- Tryck inte kapseln genom folien för att ta ut den från blistret.
- Svälj inte kapseln.
- Använd inte Bemrist Breezhaler kapslar med någon annan inhalator.
- Använd inte Bemrist Breezhaler inhalator för att ta något annat läkemedel i form av en kapsel.
- Stoppa aldrig kapseln i munnen eller i inhalatorns munstycke.
- Tryck inte på sidoknapparna mer än en gång.
- Blås inte ut i munstycket.
- Tryck inte in sidoknapparna medan du andas in genom munstycket.
- Ta inte i kapslarna med fuktiga händer.
- Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

En Bemrist Breezhaler-förpackning innehåller:

- en Bemrist Breezhaler-inhalator
- ett eller flera blister med 10 Bemrist Breezhaler-kapslar som ska användas med inhalatorn



Inhalator

Inhalatorns
bottendel

Blisterkarta

Vanliga frågor

Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalerade?

Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer kan du försiktigt lossa kapseln genom att knacka på basen till inhalatorn. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 3a till 3d.

Vad ska jag göra om det är pulver kvar i kapseln?

Du har inte fått i dig tillräcklig mängd av läkemedlet. Stäng inhalatorn och upprepa steg 3a till 3d.

Jag hostade efter inhalation - gör det något?

Detta kan inträffa. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.

Jag kände en liten bit av kapseln på tungan, gör det något?

Detta kan hända. Det är inte skadligt. Risken för att kapseln krossas ökar om du sticker hål på kapseln mer än en gång.

Rengöring av inhalatorn

Torka munstyckets insida och utsida med en ren, torr och luddfri trasa så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr. Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

Kassering av inhalatorn efter användning

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslar i förpackningen har använts. Fråga apotekspersonal hur man kasserar läkemedel och inhalatorer som inte längre används.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

EU/1/20/1441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

EU/1/20/1441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

EU/1/20/1441/009-012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés (Barcelona)
Spanien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL ENKELFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar
indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 62,5 mikrogram mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

10 x 1 kapslar + 1 inhalator

30 x 1 kapslar + 1 inhalator

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts.

9. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/001

10 x 1 kapslar + 1 inhalator

EU/1/20/1441/002

30 x 1 kapslar + 1 inhalator

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar
indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 62,5 mikrogram
mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

Flerpack: 90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer.

Flerpack: 150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/003

EU/1/20/1441/004

90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer

150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG TILL FLERPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar
indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 62,5 mikrogram
mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

10 x 1 kapslar + 1 inhalator. Ingår i en flerpack. Får inte säljas separat.

30 x 1 kapslar + 1 inhalator. Ingår i en flerpack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/003

EU/1/20/1441/004

90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer

150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**INNERLOCK TILL YTTERKARTONG TILL ENKELFÖRPACKNING OCH TILL
INNERKARTONG TILL FLERPACK**

1. ÖVRIGT

- 1 Lägga i kapseln
- 2 Stick hål och släpp
- 3 Inhalera djupt
- 4 Kontrollera att kapseln är tom

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog inhalationspulver
indacaterol./mometason. fur.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Novartis Europharm Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Endast för inhalation

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar
indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 127,5 mikrogram
mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

10 x 1 kapslar + 1 inhalator

30 x 1 kapslar + 1 inhalator

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/005	10 x 1 kapslar + 1 inhalator
EU/1/20/1441/006	30 x 1 kapslar + 1 inhalator

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 127,5 mikrogram mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

Flerpack: 90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer.

Flerpack: 150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/007

EU/1/20/1441/008

90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer

150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG TILL FLERPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 127,5 mikrogram mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

10 x 1 kapslar + 1 inhalator. Ingår i en flerpack. Får inte säljas separat.

30 x 1 kapslar + 1 inhalator. Ingår i en flerpack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/007

EU/1/20/1441/008

90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer

150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**INNERLOCK TILL YTTERKARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING OCH TILL
INNERKARTONG TILL FLERPACK**

1. ÖVRIGT

- 1 Lägga i kapseln
- 2 Stick hål och släpp
- 3 Inhalera djupt
- 4 Kontrollera att kapseln är tom

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog inhalationspulver
indacaterol./mometason. fur.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Novartis Europharm Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Endast för inhalation

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar
indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 260 mikrogram
mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

10 x 1 kapslar + 1 inhalator

30 x 1 kapslar +1 inhalator

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/009

10 x 1 kapslar + 1 inhalator

EU/1/20/1441/010

30 x 1 kapslar + 1 inhalator

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 260 mikrogram mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

Flerpack: 90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer.

Flerpack: 150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/011

EU/1/20/1441/012

90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer

150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG TILL FLERPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog inhalationspulver, hårda kapslar
indacaterol./mometason. fur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 125 mikrogram indakaterol (som acetat) och 260 mikrogram
mometasonfuroat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, hård kapsel

10 x 1 kapslar + 1 inhalator. Ingår i en flerpack. Får inte säljas separat.

30 x 1 kapslar + 1 inhalator. Ingår i en flerpack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

Endast för användning med den inhalator som medföljer förpackningen.

Svälj inte kapslarna.

För inhalation

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslarna i förpackningen har använts.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1441/011

EU/1/20/1441/012

90 (3 förpackningar med 30 x 1) kapslar + 3 inhalatorer

150 (15 förpackningar med 10 x 1) kapslar + 15 inhalatorer

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**INNERLOCK TILL YTTERKARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING OCH TILL
INNERKARTONG TILL FLERPACK**

1. ÖVRIGT

- 1 Lägga i kapseln
- 2 Stick hål och släpp
- 3 Inhalera djupt
- 4 Kontrollera att kapseln är tom

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemrist Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog inhalationspulver
indacaterol./mometason. fur.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Novartis Europharm Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Endast för inhalation

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
indakaterol/mometasonfuroat (indacaterol./mometason. fur.)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bemrist Breezhaler är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Bemrist Breezhaler
 3. Hur du använder Bemrist Breezhaler
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Bemrist Breezhaler ska förvaras
 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- Bruksanvisning till Bemrist Breezhaler inhalator

1. Vad Bemrist Breezhaler är och vad det används för

Vad Bemrist Breezhaler är och hur det verkar

Bemrist Breezhaler innehåller två aktiva substanser: indakaterol och mometasonfuroat.

Indakaterol tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande medel. Det gör så att musklerna i de små luftvägarna i lungorna slappnar av. Detta bidrar till att vidga luftvägarna så att det blir lättare för luften att komma in i och ut ur lungorna. Om läkemedlet tas regelbundet bidrar det till att de små luftvägarna kontinuerligt hålls öppna.

Mometasonfuroat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (eller steroider). Kortikosteroider minskar svullnaden och irritationen (inflammation) i de små luftvägarna i lungorna och minskar därmed gradvis andningsproblemen. Kortikosteroider bidrar även till att förhindra astmaattacker.

Vad Bemrist Breezhaler används för

Bemrist Breezhaler används regelbundet för behandling av astma hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder).

Astma är en allvarlig, kronisk lungsjukdom som innebär att musklerna runt de små luftvägarna drar ihop sig (bronkkonstriktion) och blir inflammerade. Symtomen kommer och går och kan vara andfäddhet, väsande andning, trånghet i bröstet och hosta.

Använd Bemrist Breezhaler varje dag enligt läkarens ordination, inte bara när du har svårt att andas eller har andra symtom på astma. På det sättet kan du få god kontroll över din astma. Detta läkemedel ska inte användas för att lindra en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

Fråga din läkare om du undrar hur Bemrist Breezhaler verkar eller varför läkemedlet har ordinerats till dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bemrist Breezhaler

Följ läkarens anvisningar noggrant.

Använd inte Bemrist Breezhaler

- om du är allergisk mot indakaterol, mometasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkaren om du tror att du kan vara allergisk.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **innan** du använder Bemrist Breezhaler om något av följande stämmer in på dig:

- du har hjärtproblem, t.ex. oregelbundna eller snabba hjärtslag
- du har problem med sköldkörteln
- du har någon gång blivit informerad om att du har diabetes eller högt blodsocker
- du har krampanfall
- du har låg kaliumhalt i blodet
- du har allvarliga leverproblem
- du har lungtuberkulos eller någon annan långvarig eller obehandlad infektion.

Under behandling med Bemrist Breezhaler

Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart vård om du har något av följande:

- trånghet i bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet strax efter att du har använt Bemrist Breezhaler (tecken på att läkemedlet har orsakat en oväntad förträngning av luftvägarna, som kallas paradoxal bronkospasm)
- svårigheter att andas eller svälja, svullnad av tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på allergisk reaktion).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år, eftersom det inte studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Bemrist Breezhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet. Till dessa hör diuretika (så kallade "vätskedrivande" som ökar urinproduktionen och kan användas vid högt blodtryck, t.ex. hydroklortiazid), andra bronkvidgare såsom metylxantiner som används mot andningsproblem (t.ex. teofyllin) eller kortikosteroider (t.ex. prednisolon).
- tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (läkemedel mot depression).
- något läkemedel som kan likna Bemrist Breezhaler (innehålla samma aktiva substanser). Om båda läkemedlen används samtidigt kan det öka risken för biverkningar.
- så kallade betablockerare som används mot högt blodtryck och andra hjärtproblem (t.ex. propranolol), eller för behandling av glaukom (t.ex. timolol).
- ketokonazol eller itrakonazol (används mot svampinfektion).
- ritonavir, nelfinavir eller kobicistat (används mot hiv-infektion).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att informera dig om du kan ta Bemrist Breezhaler eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Bemrist Breezhaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller cirka 25 mg laktos per kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter bör tala med din läkare innan du tar detta läkemedel

3. Hur du använder Bemrist Breezhaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Bemrist Breezhaler du ska inhalera

Bemrist Breezhaler-kapslarna finns i tre olika styrkor. Läkaren avgör vilken som är bäst för dig.

Den vanliga dosen är inhalation av innehållet i en kapsel varje dag. Du behöver bara inhalera en gång dagligen. Använd inte mer än läkaren ordinerat.

Använd **Bemrist Breezhaler** varje dag, även om du inte upplever några besvär av din astma.

När ska du inhalera Bemrist Breezhaler

Inhalera Bemrist Breezhaler vid samma tidpunkt varje dag. Det bidrar till att dina symtom kontrolleras under hela dygnet. Det gör det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Hur du inhalerar Bemrist Breezhaler

- Bemrist Breezhaler ska användas för inhalation.
- Den här förpackningen innehåller en inhalator och kapslar som innehåller läkemedlet. Med hjälp av inhalatorn kan du inhalera läkemedlet i kapseln. Använd endast kapslarna tillsammans med den inhalator som medföljer i förpackningen. Kapslarna ska vara kvar i blistret tills du ska använda dem.
- Dra bort baksidan från blistret för att öppna det, **tryck inte kapseln genom folien**.
- När du börjar med en ny förpackning ska du använda den nya inhalatorn i den nya förpackningen.
- Kassera inhalatorn som medföljde i förpackningen när alla kapslarna i förpackningen har använts.
- Svälj inte kapslarna.
- **Läs anvisningarna på andra sidan av denna bipacksedel för mer information om hur du använder inhalatorn.**

Om dina symptom inte förbättras

Om din astma inte blir bättre eller om du blir sämre när du har börjat med Bemrist Breezhaler ska du tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Bemrist Breezhaler

Om du har råkat inhalera för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Du kan behöva läkarvård.

Om du har glömt att använda Bemrist Breezhaler

Om du glömmer att inhalera en dos vid den vanliga tiden, inhalera en dos så snart som möjligt den dagen. Inhalera sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Inhalera inte två doser samma dag.

Om du slutar att använda Bemrist Breezhaler

Sluta inte använda Bemrist Breezhaler om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Dina astmasymtom kan komma tillbaka om du slutar använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sluta använda Bemrist Breezhaler och sök vård omedelbart om du får något av följande:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- svårigheter att andas eller svälja, svullnad av tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på allergisk reaktion).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad, framförallt av tunga, läppar, ansikte eller hals (möjliga tecken på angioödem).

Andra biverkningar

Andra biverkningar som kan inträffa räknas upp nedan. Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- halsont
- rinnande näsa
- plötsliga andningssvårigheter och känsla av tryck över bröstet med väsande andning eller hosta

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- röstförändringar (heshet)
- täppt näsa
- nysningar, hosta
- huvudvärk
- smärta i muskler, skelett eller leder (tecken på muskuloskeletal smärta)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- snabb hjärtrytm
- muntorsk (oral kandidos)
- högt blodsocker
- muskelspasm
- klåda i huden
- hudutslag
- grumling i ögats lins (tecken på grå starr)
- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bemrist Breezhaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Förvara kapslarna i originalförpackningen (blister). Ljus- och fukt känsligt. Tas ut ur förpackningen omedelbart före användning.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är indakaterol (som acetat) och mometasonfuroat.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram

Varje kapsel innehåller 173 mikrogram indakaterolacetat (motsvarande 150 mikrogram indakaterol) och 80 mikrogram mometasonfuroat. Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 125 mikrogram indakaterol och 62,5 mikrogram mometasonfuroat.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram

Varje kapsel innehåller 173 mikrogram indakaterolacetat (motsvarande 150 mikrogram indakaterol) och 160 mikrogram mometasonfuroat. Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 125 mikrogram indakaterol och 127,5 mikrogram mometasonfuroat.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram

Varje kapsel innehåller 173 mikrogram indakaterolacetat (motsvarande 150 mikrogram indakaterol) och 320 mikrogram mometasonfuroat. Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 125 mikrogram indakaterol och 260 mikrogram mometasonfuroat.

- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (se ” Bemrist Breezhaler innehåller laktos” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den här förpackningen innehåller en inhalator tillsammans med kapslar i blister. Kapslarna är genomskinliga och innehåller ett vitt pulver.

- Bemrist Breezhaler-kapslarna med 125 mikrogram/62,5 mikrogram har produktkoden ”IM150-80” tryckt i blått ovanför ett blått streck på underdelen och en logotyp tryckt i blått omgivet av två blå streck på överdelen.
- Bemrist Breezhaler-kapslarna med 125 mikrogram/127,5 mikrogram har produktkoden ”IM150-160” tryckt i grått på underdelen och en logotyp tryckt i grått på överdelen.
- Bemrist Breezhaler-kapslarna med 125 mikrogram/260 mikrogram har produktkoden ”IM150-320” tryckt i svart ovanför två svarta streck på underdelen och en logotyp tryckt i svart omgivet av två svarta streck på överdelen.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 10 x 1 eller 30 x 1 hårda kapslar samt 1 inhalator.

Flerpack bestående av 3 kartonger, med 30 x 1 hårda kapslar och 1 inhalator i varje kartong.

Flerpack bestående av 15 kartonger, med 10 x 1 hårda kapslar och 1 inhalator i varje kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés (Barcelona)
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

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

România

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

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning till Bemrist Breezhaler

Läs igenom hela bruksanvisningen innan Bemrist Breezhaler används.



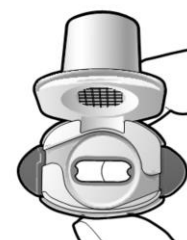
Lägg i kapseln



Stick hål och släpp



Inhalera djupt



Kontrollera att kapseln är tom

1

2

3

4



Steg 1a:
Ta av locket



Steg 1b:
Öppna inhalatorn



Steg 2a:
Stick hål på kapseln en gång.
Håll inhalatorn upprätt. Stick hål på kapseln genom att med en stadig rörelse pressa in de båda knapparna på inhalatorns sidor samtidigt. Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln. Stick bara hål på kapseln en gång.



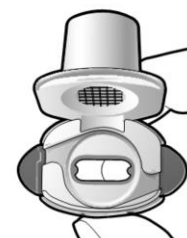
Steg 2b:
Släpp sidoknapparna



Steg 3a:
Andas ut helt
Blås inte ut i inhalatorn.



Steg 3b:
Inhalera läkemedlet med ett djupt andetag
Håll inhalatorn så som visas på bilden. Placera munstycket i munnen. Slut läpparna ordentligt runt munstycket. Tryck inte in sidoknapparna.



Kontrollera att kapseln är tom
Öppna inhalatorn för att se om det finns något pulver kvar i kapseln.

Om pulver finns kvar i kapseln:

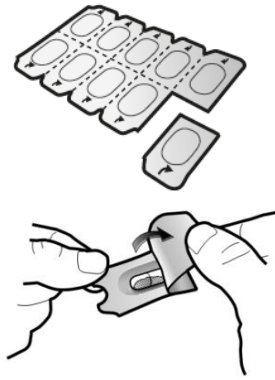
- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 3a till 3d.



Kvarvarande pulver



Tom



Steg 1c:

Ta ut en kapsel

Skilj ett blister från blisterkartan.

Dra av skyddsfolien och ta ut kapseln.

Tryck inte kapseln genom folien.

Svälj inte kapseln.

Andas in snabbt och så djupt du kan.
Under inhalationen kommer du att höra ett surrande ljud.
Eventuellt känns smaken av läkemedlet när du inhalerar.



Steg 3c:

Håll andan

Håll andan i upp till 5 sekunder.

Steg 3d:

Skölj munnen

Skölj munnen med vatten efter varje dos och spotta ut vattnet.



Ta ut den tomma kapseln

Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna.

Stäng inhalatorn och sätt på locket.



Steg 1d:

Lägg i kapseln

Lägg inte kapseln direkt i munstycket.



Steg 1e:

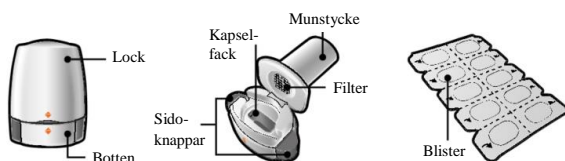
Stäng inhalatorn

Viktig information

- Bemrist Breezhaler kapslar ska alltid förvaras i blistret och endast tas ut ur blistret precis före användningen.
- Tryck inte kapseln genom folien för att ta ut den från blistret.
- Svälj inte kapseln.
- Använd inte Bemrist Breezhaler kapslar med någon annan inhalator.
- Använd inte Bemrist Breezhaler inhalator för att ta något annat läkemedel i form av en kapsel.
- Stoppa aldrig kapseln i munnen eller i inhalatorns munstycke.
- Tryck inte på sidoknapparna mer än en gång.
- Blås inte ut i munstycket.
- Tryck inte in sidoknapparna medan du andas in genom munstycket.
- Ta inte i kapslarna med fuktiga händer.
- Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

En Bemrist Breezhaler-förpackning innehåller:

- en Bemrist Breezhaler-inhalator
- ett eller flera blister med 10 Bemrist Breezhaler-kapslar som ska användas med inhalatorn



Inhalator

Inhalatorns
bottendel

Blisterkarta

Vanliga frågor

Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalerade?

Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer kan du försiktigt lossa kapseln genom att knacka på basen till inhalatorn. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 3a till 3d.

Vad ska jag göra om det är pulver kvar i kapseln?

Du har inte fått i dig tillräcklig mängd av läkemedlet. Stäng inhalatorn och upprepa steg 3a till 3d.

Jag hostade efter inhalation - gör det något?

Detta kan inträffa. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.

Jag kände en liten bit av kapseln på tungan, gör det något?

Detta kan hända. Det är inte skadligt. Risken för att kapseln krossas ökar om du sticker hål på kapseln mer än en gång.

Rengöring av inhalatorn

Torka munstyckets insida och utsida med en ren, torr och luddfri trasa så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr. Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

Kassering av inhalatorn efter användning

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslar i förpackningen har använts. Fråga apotekspersonal hur man kasserar läkemedel och inhalatorer som inte längre används.