

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bronchitol 40 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 40 mg manitolio.

Vidutinė iš vienos kapsulės gaunama vaistinio preparato dozė – 32,2 mg.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė).

Skaidrios bespalvės kietosios kapsulės, pažymėtos užrašu „PXS 40 mg“, kurių viduje yra balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Bronchitol yra skirtas 18 metų ir vyresnių suaugusiųjų cistinės fibrozės (CF) gydymui, kaip papildoma terapija taikant tinkamiausią standartinę slaugą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinės dozės nustatymas

Prieš pradėdamas gydymą Bronchitol, visi pacientai turi būti įvertinti dėl bronchų hiperreaktyvumo įkvėptam manitoliumi vartojant pradinę dozę (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gydymo Bronchitol pradžia skirtą dozę pacientas turi suvartoti prižiūrint ir stebint patyrusiam gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui, kuris yra tinkamai išmokytas ir parengtas atlikti spirometrinį tyrimą, stebėti įsotinimą deguonimi (SpO₂) ir sugebėti šalinti ūminį bronchų spazmą (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius), įskaitant tinkamą gaivinimo įrangos naudojimą.

Likus 5–15 minučių iki pradinės dozės įkvėpimo ir pamatavus pradinį forsotą iškvėpimo tūrį per 1 sekundę (FIT₁) bei kraujo įsotinimą deguonimi (SpO₂), pacientui turi būti paskirta bronchus plečiančio vaisto. Visi FIT₁ matavimai ir SpO₂ įvertinimas turi būti atlikti po dozės įkvėpimo praėjus 60 sekundžių.

Svarbu, kad atliekant pradinės dozės nustatymą pacientas būtų išmokytas tinkamai naudoti inhaliatorių.

Pradinės dozės nustatymas turi būti atliekamas tokia tvarka:

1 žingsnis: Prieš įkvepiant pradinę dozę išmatuojami pradiniai FIT₁ ir SpO₂.

2 žingsnis: Pacientas įkvepia 40 mg (vieną 40 mg kapsulę) ir yra stebimas SpO₂.

3 žingsnis: Pacientas įkvepia 80 mg (dvi 40 mg kapsules) ir yra stebimas SpO₂.

4 žingsnis: Pacientas įkvepia 120 mg (tris 40 mg kapsules), išmatuojamas FIT₁ ir yra stebimas SpO₂.

5 žingsnis: Pacientas įkvepia 160 mg (keturias 40 mg kapsules), išmatuojamas FIT₁ ir yra stebimas SpO₂

6 žingsnis: Praėjus 15 minučių nuo pradinės dozės įkvėpimo išmatuojamas pacientų FIT₁.

Atlikus pradinės dozės nustatymą, astma sergantiems pacientams gali pasireikšti laikini lengvi grįžtamieji bronchų spazmai, todėl visus pacientus reikėtų stebėti, kol neatsistatys jų pradinis FIT₁.

Gydomojo dozavimo schema

Gydomojo dozavimo schema turi būti neskiriama tol, kol nenustatyta pradinė dozė. Pacientui turi būti atliktas pradinės dozės nustatymas prieš pradėdant gydymą Bronchitol.

Bronchodilatorius turi būti duodamas 5-15 minučių prieš kiekvieną Bronchitol dozę.

Rekomenduojama Bronchitol dozė yra 400 mg du kartus per parą. Norint gauti tokią vaistinio preparato dozę, reikia įkvėpti naudojant inhaliatorių 10 kapsulių turinį du kartus per parą. Nurodytas vaistų dozes būtina vartoti ryte ir su vakarine doze, 2-3 valandas prieš miegą.

Pacientams, kuriems skiriama keletas kvėpavimo sistemos medikamentų, rekomenduojama tokia vartojimo tvarka:

1. Bronchus plečiantis vaistas
2. Bronchitol
3. Fizioterapija ir (arba) mankšta
4. Dornazė alfa (jei taikoma)
5. Įkvepiamieji antibiotikai (jei taikoma)

Specialios populiacijos

Senyvi pacientai (≥65 metų)

Senyvų pacientų tyrimų duomenų, kuriais remiantis būtų galima rekomenduoti arba nerekomenduoti koreguoti vaistinio preparato dozę šiai pacientų populiacijai, nepakanka.

Inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas

Bronchitol poveikio pacientams, kurių inkstų ir kepenų veikla sutrikusi, oficialių tyrimų neatlikta. Turimi DPM-CF-301 ir 302 tyrimų duomenys rodo, kad šioms pacientų populiacijoms šio vaistinio preparato dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Bronchitol saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 18 metų iki šiol neištirti. Šiuo metu turimi duomenys aprašyti 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau rekomendacijos dėl šio vaistinio preparato dozavimo pateikti negalima.

Bronchitol saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 6 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Bronchitol skirtas įkvėpti, naudojantis pakuotėje esančiu inhaliatoriumi. Jo negalima vartoti jokių kitu būdu ar naudojant bet kokį kitą inhaliatorių. Kapsulių negalima nuryti.

Į inhaliatorių kapsulės dedamos po vieną. Kapsulių turinys įkvepiamas per inhaliatorių vienu ar dviem įkvėpimais. Įkvėpus, iš inhaliatoriaus išimama tuščia kapsulė ir į ją kuo skubiau įdedama kita kapsulė.

Savaitę naudotas inhaliatorius pakeičiamas nauju. Jeigu inhaliatorių reikia išvalyti, įsitikinkite, kad jis tuščias, išplaukite šiltu vandeniu ir prieš pradėdami jį vėl naudoti, palikite, kad jis visiškai išdžiūtų.

Detalią instrukciją, kaip naudoti inhaliatorių, galima rasti pacientui skirtame pakuotės lapelyje. Pacientas turi būti informuotas, kad ją reikia atidžiai perskaityti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

Bronchų hiperreaktyvumas įkvėpiamajam manitolui (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hiperreaktyvumas manitoliui

Prieš pradėdant taikyti Bronchitol gydomojo dozavimo schemą būtina stebėti, ar atliekant pradinės dozės nustatymą pacientams nepasireiškia bronchų hiperreaktyvumas įkvėptam manitoliui. Jei pacientui nėra galimybės atlikti spirometrinį tyrimą arba pradinės dozės nustatymą, Bronchitol jam neturi būti skiriamas. Pacientams, kuriems nustatytas hiperreaktyvumas, Bronchitol gydomojo dozavimo schema neturėtų būti skiriama (žr. 4.3 skyrių). Taikomos įprastos su bronchų hiperreaktyvumo stebėjimu susijusios atsargumo priemonės (žr. 4.2 skyrių).

Pacientas charakterizuojamas kaip hiperreaktyvus įkvėptam manitoliui ir jam neturi būti skiriama gydomojo dozavimo schema, jei atliekant pradinės dozės nustatymą pasireiškia bent vienas iš šių reiškinių:

- kuriuo nors vertinimo momentu SpO₂ tampa ≥ 10 % už pradinį;
- suvartojus 240 mg kumuliacinę dozę FIT₁ tampa ≥ 20 % už pradinį;
- vertinimo pabaigoje FIT₁ būna 20- <50 % (palyginti su pradiniu FIT₁) ir per 15 min. neatsistato iki <20 %;
- vertinimo pabaigoje FIT₁ būna $\geq 50\%$ (palyginti su pradiniu FIT₁).

Įtarus gydymo sukeltą hiperreaktyvumą, Bronchitol vartojimas turi būti nutrauktas.

Visus pacientus reikia stebėti, kol atsistatys jų pradinis FIT₁ lygis.

Bronchų spazmas

Apie bronchų spazmus, kurie gali pasireikšti įkvėpus vaistinio preparato, pranešta atliekant Bronchitol klinikinius tyrimus; jie pasireiškė net ir tiems pacientams, kuriems nepasireiškė hiperreaktyvumas manitoliui įkvėpus pradinę dozę (žr. 4.8 skyrių). Bronchų spazmą reikia gydyti bronchus plečiančiu vaistu ar kitu mediciniškai tinkamu būdu.

Jei yra gydymo sukulto bronchų spazmo požymių, gydytojas turi atidžiai įvertinti, ar tolesnio Bronchitol vartojimo nauda yra didesnė už pacientui keliamą riziką.

Praėjus maždaug šešioms gydymo Bronchitol savaitėms, reikėtų atlikti oficialų visų pacientų patikrinimą siekiant įvertinti, ar jiems nėra aktyviosios nežidrogos sukeltų bronchų spazmo požymių ir simptomų. Esant abejonėms, turi būti pakartotas 4.2 skyriuje aprašytas pradinės dozės nustatymas.

Astma

Oficialių Bronchitol saugumo ir veiksmingumo gydant astma sergančius pacientus tyrimų neatlikta. Būtina atidžiai stebėti, ar astma sergantiems pacientams suvartojus pradinę Bronchitol dozę, nepablogėjo astmos požymiai ir simptomai.

Pacientai turi būti informuoti, kad reikia savo gydytojui pranešti apie astmos požymių ir simptomų pablogėjimą vartojant gydomąsias Bronchitol dozes. Jeigu yra gydymo sukeltų bronchų spazmų požymių, gydytojas turi atidžiai įvertinti, ar tolesnio Bronchitol vartojimo nauda yra didesnė už pacientui keliamą riziką. Bronchų spazmą reikia gydyti bronchus plečiančiu vaistu ar kitu mediciniškai tinkamu būdu.

Skrepliavimas krauju

Klinikinių tyrimų metu dažnai gauta pranešimų apie skrepliavimo krauju atvejus. Bronchitol tyrimų su pacientais, kuriems per ankstesnius tris mėnesius yra buvę reikšmingų skrepliavimo krauju atvejų

(>60 ml), neatlikta. Dėl šios priežasties šiuos pacientus reikėtų atidžiai stebėti, o pasireiškus masyvaus skrepliavimo krauju atvejams, – nutraukti gydymą Bronchitol. Masyvus / sunkus skrepliavimas krauju diagnozuojamas, kai:

- pasireiškia ūmus kraujavimas, ≥ 240 ml per 24 val.;
- pacientas pakartotinai kraujuoja kelias dienas po ≥ 100 ml per parą.

Pasireiškus lengvesniems skrepliavimo krauju atvejams, sprendimą tęsti arba nutraukti gydymą Bronchitol reikėtų priimti atsižvelgiant į klinikinę paciento būklę.

Kosulys

Atliekant klinikinius tyrimus Bronchitol vartojantiems pacientams dažnai pasireiškė kosulys (žr. 4.8 skyrių).

Esant produktyviam kosuliui, lengviau pasišalina gleivės.

Pacientai turi būti išmokyti taisyklingai naudoti inhaliatorių ir informuoti, kad vartojant Bronchitol prasidėjus nepaliaujamam kosuliui, reikia pranešti savo gydytojui.

Sutrikusi plaučių veikla

Bronchitol saugumas ir veiksmingumas gydant pacientus, kurių $FIT_1 < 30\%$ numatyto FIT_1 , neįrodytas. (žr. 5.1 skyrių). Šiems pacientams vartoti Bronchitol nerekomenduojama.

Ne CF sukelta bronhektazija

Bronchitol saugumas ir veiksmingumas gydant ne CF sukelta bronhektazija sergančius pacientus neištirti. Todėl jiems gydymas Bronchitol nerekomenduojamas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Oficialių sąveikos tyrimų neatlikta.

Tačiau atliekant klinikinius tyrimus Bronchitol buvo vartojamas kartu su įprastomis CF gydymo priemonėmis, tokiomis, kaip gleives skystinantys vaistiniai preparatai, antibiotikai (įskaitant tobramiciną ir kolistimetato natrio druską), bronchus plečiantys vaistiniai preparatai, kasos fermentai, vitaminai, įkvepiamieji ir sisteminio poveikio kortikosteroidai bei analgetikai.

Duomenų apie hipertoniinio fiziologinio tirpalo vartojimą kartu su Bronchitol nėra, nes jis buvo pašalintas iš 3 fazės tyrimų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie manitolio vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Kadangi galimo hiperreaktyvumo poveikis motinai ir (arba) vaisiui nežinomas, nėščioms moterims Bronchitol reikėtų skirti atsargiai. Nėštumo metu Bronchitol geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar manitolis išskiriamas į moters pieną. Manitolio išsiskyrimo į gyvūnų pieną tyrimų neatlikta. Paneigti riziką žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar gydymą Bronchitol.

Vaisingumas

Klinikinių manitolio poveikio vaisingumui tyrimų duomenų nėra. Įkvepiamojo manitolio poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimų neatlikta. Tačiau geriamojo manitolio tyrimai rodo, kad poveikio vaisingumui nebūna (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Bronchitol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Bronchitol saugumo pobūdis įvertintas klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 1200 dalyvių. (žr. 1 lentelę).

Pradinės dozės nustatymas

Dažniausia su Bronchitol vartojimu susijusi nepageidaujama reakcija, pastebėta nustatant pradinę dozę, yra kosulys (pasireiškė 2,9 % pacientų), (žr. 4.4 skyrių).

Svarbiausia su Bronchitol vartojimu susijusi nepageidaujama reakcija, susijusi su pradinės dozės nustatymu, yra bronchų spazmas.

Gydomojo dozavimo schema

Dažniausiai pastebėta nepageidaujama reakcija, susijusi su Bronchitol vartojimu, yra kosulys, (žr. 4.4 skyrių). Jis pasireiškė 8,3 % Bronchitol gydytų pacientų, palyginti su 4 % kontrolinės grupės pacientų. Kosulys, dėl kurio teko nutraukti gydymą, taip pat buvo dažna nepageidaujama reakcija ir pasireiškė 4 % pacientų, gydytų Bronchitol.

Svarbiausia su Bronchitol vartojimu susijusi nepageidaujama reakcija yra skrepliavimas krauju. 301, 302 ir 303 tyrimų metu skrepliavimas krauju, kaip nepageidaujama reakcija, pasireiškė atitinkamai 7,3 %, 3,3 % ir 3,4 % pacientų, gydytų Bronchitol, palyginti su ir 3,4 %, 0 % ir 5,6 % kontrolinės grupės pacientų. Apskritai skrepliavimo krauju (įskaitant skrepliavimo krauju atvejus ligos paūmėjimo laikotarpiu) pasireiškė 7 % pacientų, gydytų manitolium, ir 7,7 % kontrolinės grupės pacientų, (žr. 4.4 skyrių).

Lentelės forma pateiktas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Bronchitol saugumo pobūdis pagrįstas III fazės klinikinių tyrimų saugos duomenimis (įskaitant duomenis iš pradinės dozės vertinimo).

Dažniai yra apibūdinami taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai reti (nuo $\geq 1/100000$ iki $< 1/10000$); dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė: Nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dėl Bronchitol dažnis, nustatytas per 3 fazės tyrimus (pradinės dozės vertinimas ir (arba) gydymo fazė)		
Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Bakterinis ligų pernešėjas, bronchitas, bronchopneumonija, plaučių infekcija, burnos kandidozė, faringitas, stafilokokinė infekcija viršutinių kvėpavimo takų infekcija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nedažni	Sumažėjęs apetitas, su CF susijęs diabetas, dehidratacija
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Pirminė nemiga, mintys apie savižudybę
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
	Nedažni	Svaigimas,
Ausų ir labirintų sutrikimai	Nedažni	Ausų skausmas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Kosulys, kosėjimas krauju orofaringinis skausmas, švokštimas
	Nedažni	Produktyvus kosulys, gerklės dirginimas, astma, bronchų spazmas, sumažėjęs forsuoto iškvėpimo tūris, rinorėja, dispnėja, disfonija,

		hiperventiliacija, obstrukcinis kvėpavimo takų sutrikimas, kvėpavimo takų obstrukcija, skreplių spalvos pakitimas, hipoksija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Vėmimas pakosėjus, vėmimas
	Nedažni	Pykinimas, , viduriavimas, riaugėjimas dujų perteklius žarnyne, gastroezofaginis refluksas, glosodinija, žiaugčiojimas, stomatitas, pilvo skausmas viršuje, aftinis stomatitas, skausmingas rijimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Aknė, šaltas prakaitavimas, niežėjimas, bėrimas, niežintis išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažni	Krūtinės srities raumenų ir skeleto skausmas, artralgija, nugaros skausmas, sąnarių sustingimas, raumenų ir skeleto skausmas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Šlapimo nelaikymas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Pasunkėjusi būklė, nemalonus jausmas krūtinėje
	Nedažni	Pireksija, nuovargis, į gripą panaši liga, išvaržos skausmas, negalavimas, skausmas krūtinėje
Tyrimai	Nedažni	Padidėjusi šarminės fosfatazės koncentracija kraujyje, bakterijų arba skreplių grybelio tyrimo rezultatas teigiamas,

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė -tik-vertinant-pradinę dozę (MTT) yra dehidracija, forsuoto iškvėpimo tūrio sumažėjimas, hipoksija, viduriavimas, viršutinės pilvo dalies skausmas, aftinis stomatitas, odinofagija, krūtinės skausmas ir šarminės fosfatazės kraujyje suaktyvėjimas.

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Dvidešimt septyni (7,1 %) iš 378 tyrimo 301 pacientų, 18 (5,3%) iš 341 tyrimo 302 pacientų ir 25 (5,1%) iš 486 tyrimo 303 pacientų manitolio toleravimo testo (MTT) rezultatas buvo teigiamas. Atliekant tyrimą 301, nepageidaujamos reakcijos, apie kurias MTT metu pranešta dažniausiai, buvo kosulys – 20 (5,3 %) dalyvių, švokštimas / bronchų spazmai – 7 (1,9 %) dalyviai ir diskomfortas krūtinėje – 6 (1,6 %) dalyviai. Atliekant tyrimus 302 ir 303, nepageidaujama reakcija, apie kurią MTT metu pranešta dažniausiai, buvo kosulys – atitinkamai, 7 (2,1 %) ir 8 (1,6 %) dalyviai.

Vaikų populiacija (nuo 6 iki 17 metų amžiaus)

Pagal dažnį, rūšį ir sunkumą vaikams ir suaugusiesiems pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo panašios.

Pradinė dozė (nuo 6 iki 17 metų amžiaus)

Dažniausia su Bronchitol vartojimu vaikų populiacijoje susijusi nepageidaujama reakcija, pastebėta nustatant pradinę dozę, yra kosulys (pasireiškė 4,8 % pacientų).

Svarbiausia su Bronchitol vartojimu vaikų populiacijoje susijusi nepageidaujama reakcija, pastebėta nustatant pradinę dozę, yra bronchų spazmas.

Gydomojo dozavimo schema (nuo 6 iki 17 metų amžiaus)

Dažniausia su Bronchitol vartojimu susijusi nepageidaujama reakcija yra kosulys. Jis pasireiškė 7,8 % Bronchitol gydytų pacientų, palyginti su 3,8 % kontrolinės grupės pacientų.

Svarbiausia su Bronchitol vartojimu susijusi nepageidaujama reakcija yra skrepliavimas krauju.

2 lentelė: Nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dėl Bronchitol dažnis, nustatytas per 3 fazės tyrimus (pradinės dozės vertinimas ir (arba) gydymo fazė) – vaikų populiacija (6 -17 metų amžiaus).		
Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija

Psichikos sutrikimai	Nedažni	Pirminė nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
	Nedažni	Svaigimas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Nedažni	Ausų skausmas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Kosulys, pablogėjusi būklė, kosėjimas krauju, orofaringinis skausmas, nemalonus jausmas krūtinėje, švokštimas, astma, produktyvus kosulys
	Nedažni	Bronchitas, bronchopneumonija, disfonija, hiperventiliacija, pakitusi skreplių spalva, gerklės dirginimas, faringitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, bronchų spazmas, dispnėja, , skausmas krūtinėje
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Vėmimas, vėmimas pakosėjus
	Nedažni	Pykinimas, odinofagija, žiaugčiojimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Niežėjimas, niežintis išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažni	Krūtinės srities raumenų ir skeleto skausmas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Šlapimo nelaikymas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni	Pireksija
Tyrimai	Dažni	Nustatytos skreplių bakterijos

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė tik -vertinant pradinę dozę (MTT) yra bronchų spazmai, krūtinės skausmas, odinofagija ir nevalingi kūno (galūnių) judesiai.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede*](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Įkvėpus pernelyg didelę Bronchitol dozę, jautriems žmonėms gali susiaurėti bronchai. Prasidėjus stipriam kosuliui ir susiaurėjus bronchams, pacientui turi būti duodama beta-2 adrenoreceptorių agonisto ir, jeigu reikalinga, deguonies.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Vaistai nuo kosulio ir peršalimo, gleivės skystinantys vaistiniai preparatai.
ATC kodas – R05CB16.

Veikimo mechanizmas

Bronchitol yra įkvėpiamasis hiperosmosinis vaistinis preparatas. Nors įkvėpiamojo manitolio veikimo mechanizmas nevisiškai ištirtas, jis gali pakeisti viskoelastines gleivių savybes, padidinti virpamuosius plaukelius dengiančio skysčio sluoksnio hidrataciją bei veikdamas gleivinės virpamuosius plaukelius skatinti susikaupusio sekreto šalinimą. Produktyvus kosulys gali padėti šalinti skreplius.

Farmakodinaminis poveikis

Atliekant atvirą dozės - atsako tyrimą DPM-CF-202, vidutinis procentinis FIT₁ pokytis (standartinis nuokrypis, SN) numatytoje gydyti (ITT) populiacijoje vartojant 400 mg dozę buvo 8,75 (SN: 12,4), o vartojant 40 mg (p < 0,0001) – -1,569 (SN: 9,0).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atlikti trys III fazės, 26 savaičių trukmės, dvigubai koduoti, atsitiktinės atrankos, paralelinių grupių, kontroliuojami, intervenciniai tyrimai (DPM-CF-301, DPM-CF-302 ir DPM-CF-303), kurių metu 324 (DPM-CF-301) ir 318 (DPM-CF-302) vyresnių kaip 6 metai pacientų atsitiktinės atrankos būdu santykiu 3:2 buvo paskirta 400 mg įkvepiamojo manitolio du kartus per parą dozė arba kontrolinė (50 mg įkvepiamojo manitolio du kartus per parą) dozė. Trečiajame tyrime (DPM-CF-303) 423 suaugusieji pacientai buvo randomizuoti santykiu 1:1 į dvi grupes – 400 mg manitolio inhaliavimo dukart per dieną ir kontrolinę. 27 (7,1 %) iš 378 pacientų, kurie atliko manitolio toleravimo testą (MTT) tyrime 301, 18 (5,3 %) iš 341 tyrimo 302 paciento ir 25 iš 486 (5,1 %) tyrimo 303 pacientų MTT rezultatas buvo teigiamas, t. y. nustatyta, kad 1) jų pradinis FIT₁ MTT viduryje (4 žingsnis) sumažėjo >20 % arba 2) MTT pabaigoje jų pradinis FIT₁ sumažėjo > 20 % ir per 15 min. neatsistatė iki < 20 % arba 3) MTT pabaigoje (6 žingsnis) jų pradinis FIT₁ sumažėjo > 50 % arba 4) procedūros metu jų SpO₂ sumažėjo iki < 89 %. Be to, 2,8 % (n=34) šiuose trijuose tyrimuose dalyvavusių pacientų MTT nebuvo užbaigtas ir jie buvo pašalinti iš atsitiktinės atrankos etapo.

Atliekant tyrimą DPM-CF-301 (saugumo tyrimo populiacija, N= 295) procentinės numatyto FIT₁ dalies vidurkis (SN) (angl. *Mean baseline FEV₁ percent predicted*) manitolio ir kontrolinėje grupėse buvo 62,4 (SN:16,45) ir 61,4 (SN:16,13). Atliekant tyrimą DPM-CF-303 (N=423) procentinės numatyto FIT₁ dalies vidurkis buvo 63,17 (SN: 15,15) ir 62,98 (SN: 13,65). Atliekant tyrimą DPM-CF-302 (N=305) šie skaičiai buvo 65,24 (SN:13,90) ir 64,35 (SN:15,29). Suaugusieji sudarė 64,4 % tyrimo DPM-CF-301 ir 49,5 % tyrimo DPM-CF-302 pacientų populiacijos. Visi DPM-CF-303 tyrimo dalyviai buvo suaugusieji pacientai. 55 % tyrimo DPM-CF-301, 75 % tyrimo DPM-CF-302 ir 67,6% tyrimo DPM-CF-303 dalyvių vartojo rekombinantinę žmogaus deoksiribonukleazę (ržDNazė, angl. *rhDNase*). 55 % tyrimo DPM-CF-301, 56 % tyrimo DPM-CF-302 ir 52 % tyrimo DPM-CF-303 dalyvių vartojo įkvepiamuosius antibiotikus. Atliekant šiuos tyrimus nebuvo leidžiama tiriamąjį vaistinį preparatą vartoti kartu su hipertoniniu druskos tirpalu.

Pagrindinė iš anksto apibrėžta vertinamoji baigtis, t. y. pradinio FIT₁ (ml) pokytis per 26 savaites modifikuotoje ITT (mITT) populiacijoje (tyrimo DPM-CF-301 n=269, tyrimo DPM-CF-302 n=297 ir tyrimo DPM-CF-303 n=423), plg. su kontroline grupe, nurodytas 3 lentelėje kartu su FIT₁ ir pateiktas kaip absoliutus ir santykinis numatyto FIT₁ % pokytis.

3 lentelė. Pradinio FIT₁ pokytis per 26 savaites mITT ir suaugusiųjų populiacijose.

	Poveikio dydžio įvertis					
	DPM-CF-301		DPM-CF-302		DPM-CF-303	
	FIT ₁ (95% CI)	p reikšmė	FIT ₁ (95% CI)	p reikšmė	FIT ₁ (95% CI)	p reikšmė
	Visa populiacija					
	N=269		N=297		N=423	
Absoliutus (mL)	94,5 (46,2, 142,7)	<0,001	54,1 (-1,97, 110,3)	0,059	54 (8, 100)	0,020
Absoliutus numatyto FIT₁ % pokytis	2,4 (0,9, 3,9)	0,001	1,9 (-0,02, 3,8)	0,052	1,2 (0,07, 2,4)	0,037

Santykinis numatyto FIT₁ % pokytis	3,5 (1,0, 6,1)	0,007	3,6 (0,3, 6,9)	0,033	2,3 (0,3, 4,2)	0,024
	Suaugusiųjų populiacija					
	N=171		N=144		N=423	
Absoliutus (mL)	108,5 (47,6, 169,4)	<0,001	85,9 (4,6, 167,3)	0,038	54 (8, 100)	0,020
Absoliutus numatyto FIT₁ % pokytis	2,7 (0,9, 4,5)	0,004	2,3 (-0,4, 5,1)	0,095	1,2 (0,07, 2,4)	0,037
Santykinis numatyto FIT₁ % pokytis	4,3 (1,1, 7,5)	0,008	5,0 (0,2, 9,8)	0,040	2,3 (0,3, 4,2)	0,024

Pastaba. Visuose 3 tyrimuose taikyti šiek tiek skirtingi analizės metodai. DPM-CF-303 tyrime trūkstami duomenys buvo įrašyti taikant pirminio stebėjimo duomenų perkėlimo (angl. BOCF) metodą, o DPM-CF-301 ir DPM-CF-302 tyrimuose trūkstami duomenys nebuvo įrašyti.

Gydymo Bronchitol poveikis FEV₁ buvo mažesnis pacientų, kurie kartu vartojo rhDNase, pogrupyje. Tyrime 301 dalyvavusių ržDNazę vartojusių pacientų santykinis numatyto FIT₁ % pokytis per 26 gydymo savaites nuo gydymo pradžios buvo 2,83 (95 % pasikliautinis intervalas (PI): - 0,62; 6,27). Santykinis ržDNazės nevartojusių pacientų numatyto FIT₁ pokytis buvo 4,3 (95 % PI: 0,53; 8,07). Tyrime 302 dalyvavusių santykinis ržDNazę vartojusių ir ržDNazės nevartojusių pacientų numatyto FIT₁ % pokytis buvo 3,21 (-0,61; 7,03) ir 4,73 (-1,93; 11,40). Tyrime 303 ržDNazę vartojusių ir ržDNazės nevartojusių pacientų santykinis pokytis (95% PI) atitinkamai buvo 1,30 (-0,91, 3,51) ir 4,45 (0,52, 8,38).

303 tyrime nenustatyta, kad gydymo Bronchitol poveikis FEV₁ moterims būtų geresnis, nes pagrindinės cistinės fibrozės ligos eiga gali būti blogesnė nei vyrų dėl priežasčių, kurios nėra visiškai suprantamos. Pacientėms moterims patikslintas vidutinis pokytis FEV₁ buvo 27 ml Bronchitol vartojančiai grupei ir 44 ml kontrolinei grupei, o tai rodo, kad Bronchitol vartojančios grupės, palyginti su kontroline grupe, galimas prastesnis plaučių funkcijos poveikis, nors skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas (p = 0,480).

Bent vienas protokole apibrėžtas su plaučiais susijusios ligos pablogėjimas (PSLP, t. y. pacientui nustatyti ne mažiau kaip 4 simptomai ir požymiai ir jis vartoja intraveninius antibiotikus) nustatytas 18,1 % tyrimo 301 (ITT populiacijos) manitolio grupės ir 28 % kontrolinės grupės pacientų. Atliekant tyrimą 302, PSLP nustatytas 15,2 % manitolio grupės ir 19 % kontrolinės grupės tiriamųjų. Tyrime 303 PSLP nustatytas 13,4% manitolio grupės dalyvių ir 13,6% kontrolinės grupės dalyvių.

Apskaičiuotas gydymo efektas (vidutinis pokytis ir 95 % PI, palyginanti su pradiniu, per 26 savaites mITT populiacijoje) forsotai gyvybinei plaučių talpai (FVC) buvo 108,78 ml (95 % PI: 49,21, 168,35) tyrime 301, 71,4 ml (95 % PI: 10,571, 132,13) tyrime 302 ir 40 ml (95% PI: -12, 92) tyrime 303.

Vaikų populiacija

Bronchitol saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti (žr. 4.2 skyrių).

Atliekant tyrimus DPM-CF-301 ir 302, santykinis prognozuoto FIT₁ % vaikų (6–11 metų) populiacijoje per 26 savaites (p=0,892 ir 0,104) (plg. su kontrolinėmis grupėmis) padidėjo atitinkamai 0,44 % (95 % PI: -5,90; 6,77; N=43) ir 6,1 % (95 % PI: -1,28; 13,54; N=59).

Paauglių (12–17 metų) populiacijoje santykinis prognozuoto FIT₁ % pokytis (plg su kontrolinėmis grupėmis) per 26 savaites (p=0,245 ir 0,888) buvo atitinkamai 3,31 % (95 % PI: -2,29; 8,90; N=55) ir 0,42 % (95 % PI: -5,45; 6,29; N=94).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 18 sveikų suaugusių savanorių vyrų, absoliutus įkvėpimui skirtų manitolio miltelių biologinis prieinamumas, palyginti su į veną vartojamu manitoliumi, buvo 0,59 % ± 0,15.

Įkvepiamojo manitolio absorbcijos greitis ir apimtis buvo labai panašūs į nustatytus vartojant geriamąjį manitolį. Laikas nuo įkvėpimo iki didžiausios koncentracijos susidarymo kraujyje (T_{max}) buvo 1,5 ± 0,5 val.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 9 CF sergantys pacientai (6 suaugusieji ir 3 paaugliai) ir kurio metu 1-ą dieną pacientai 400 mg įkvepiamojo manitolio suvartojo iš karto, o vėliau, nuo 2-os iki 7-os dienos – vartojo du kartus per parą, farmakokinetiniai parametrai suaugusiųjų ir paauglių populiacijose buvo panašūs, išskyrus vidutinę tariamąją galutinę pusėjimo trukmę, kuri paauglių populiacijoje buvo ilgesnė (1-ą dieną – 7,29 val., 7-ą dieną – 6,52 val.) nei suaugusiųjų (1-a dieną – 6,1 val., 7-ą dieną – 5,42 val.). Apskritai, palyginus plotus po kreive (angl. AUC) 1-ą ir 7-ą dieną, nustatyta, kad farmakokinetika nuo laiko nepriklauso ir yra tiesinė šio tyrimo metu vartotų dozių lygmenyje.

Biotransformacija

Nedidelė sistemiskai absorbuoto manitolio procentinė dalis metabolizuojama kepenyse į glikogeną ir anglies dvideginį. Atlikus tyrimus su žiurkėmis, pelėmis ir žmonėmis, nustatyta, kad manitolio toksinių metabolitų neatsiranda. Įkvepiamojo manitolio metabolizmo eigos farmakokinetikos tyrimų neatlikta.

Pasiskirstymas

Atlikus veikliosios medžiagos nusėdimo plaučiuose tyrimus, nustatyta, kad juose nusėda 24,7 % įkvėpto manitolio, o tai patvirtina, kad veiklioji medžiaga pasiekia tikslinį organą. Ikiklinikinių toksikologinių tyrimų duomenys rodo, kad į plaučius įkvėptas manitolis absorbuojamas į kraujotaką, o didžiausia jo koncentracija kraujyje atsiranda po 1 val. Duomenų, patvirtinančių, kad manitolis kaupiasi organizme, nėra, todėl įkvepiamojo manitolio farmakokinetinių tyrimų neatlikta.

Eliminacija

Per 24 val. su šlapimu išskirto manitolio bendras kiekis vartojant įkvepiamąjį ir geriamąjį manitolį buvo panašus (atitinkamai 55 ir 54 %). Vartojamas į veną manitolis pašalinamas iš organizmo iš esmės nepakitęs vykstant glomerulų filtracijai; per 24 val. su šlapimu pašalinama 87 % dozės. Vidutinė galutinė pusėjimo trukmė suaugusiųjų kraujyje buvo maždaug 4–5 val., o šlapime – maždaug 3,66 val.

Vaikų populiacija

Bronchitol saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 18 metų iki šiol neištirti.

Nedideli šios populiacijos tyrimų duomenys rodo, kad įkvepiamojo manitolio farmakokinetiniai parametrai panašūs į nustatytus suaugusiųjų populiacijoje. Duomenų apie vaikus iki 12 metų nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimo, kurio metu 13 savaičių žiurkėms buvo inhaliuojama dozė, 9,3 karto didesnė už didžiausią dozę, žiurkių patinams nustatytas cirkuliuojančių limfocitų skaičiaus padidėjimas ir apatinio žandikaulio limfmazgio plazmacitozė. Padidėjęs limfocitų skaičius neviršijo anksčiau nustatytų kontrolinių verčių, nedidėjo ir iš esmės susinormalizavo iki gyvų gyvūnų tyrimo etapo pabaigos ir nutraukus gydymą. Toks poveikis jokių kitų rūšių gyvūnams nepastebėtas ir nesukėlė jokių klinikinių požymių.

Naudojant nedidelę ir didelę įkvepiamojo manitolio dozę šunimis procedūros metu ir tuoj po jos dažniau pasireiškė kosulys. Įkvėpus daugiau kaip 13 kartų didžiausią gydomąją dozę viršijančią manitolio dozę, šunims nepasireiškė jokio su gydymu susijusio nepageidaujamo poveikio.

Atlikus manitolio tyrimą standartiniu genotoksiškumo tyrimų rinkiniu, nenustatyta jokio mutageninio ar genotoksinio poveikio.

Izoliuotas galvijų akių tyrimas ar į triušių akis sulašinto manitolio poveikio tyrimai patvirtino, kad manitolis akių dirginimo nesukelia.

Kancerogeninio poveikio pelėms ir žiurkėms, kurioms įmaišytas į pašarą ($\leq 5\%$) manitolis buvo skiriamas dvejus metus, įrodymų nenustatyta. Įkvepiamojo manitolio kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

Įkvepiamojo manitolio toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų neatlikta. Tačiau atliktų kitais būdais vartojamo manitolio tyrimų duomenys rodo, kad manitolis neturi poveikio pelių, žiurkių ir žiurkėnų vaisiaus išgyvenamumui ar žiurkių ir triušių embriono ir vaisiaus vystymuisi.

Įkvepiamojo manitolio toksinio poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimų neatlikta. Tačiau atlikus geriamojo manitolio tyrimus, teratogeninio poveikio pelėms ir žiurkėms (naudojant iki 1,6 g/kg dozes) ar žiurkėnams (naudojant 1,2 g/kg dozę) nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Inhaliatorių ir jo dangtelį išmeskite praėjus savaitei nuo pirmo jo panaudojimo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Kapsulės turi būti išimamos iš pakuotės tik prieš pat vartojimą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio/poliamido/PVC/aliuminio lizdinėse plokštelėse, kurios supakuotos gydymo pradžiai ir gydymo laikotarpiui skirtose dėžutėse atitinkamai po 10 arba 280 kapsulių.

Gydymo pradžiai skirtos dozės dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė (10 kapsulių) ir vienas inhaliatorius.

2 savaičių laikotarpiui skirtoje dėžutėje yra 28 lizdinės plokštelės (po 10 kapsulių) ir du inhaliatoriai.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Pharmaxis Europe Limited
108 Q House
Furze Road
Sandyford
Dublin 18, D18AY29
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/760/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. balandžio 13 d.
Paskutinio perregistravimo data 2017 m. sausio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Mawdsleys Clinical Services,
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster, DN2 4LT,
Jungtinė Karalystė.

arba

Arvato distribution GmbH
Gottlieb-Daimler Straße 1
33428 Harsewinkel
North Rhine-Westphalia
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš pateikdamas medicininį preparatą rinkai, registruotojas suderina šviečiamosios medžiagos turinį ir formą su kiekvienos valstybės narės nacionaline kompetentinga institucija.

Registruotojas turėtų užtikrinti, kad pradėjus prekiauti šiuo vaistiniu preparatu visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, kaip tikimasi, naudos ir (arba) skirs Bronchitol savo pacientams, turėtų šviečiamosios medžiagos paketą.

Šviečiamosios medžiagos pakete turi būti:

- preparato charakteristikų santrauka ir pacientui skirtas informacinis lapelis;
- šviečiamoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams.

Šviečiamoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams – tai lapelis, kuriame turėtų būti pateikta toliau nurodyta pagrindinė informacija, t. y. informacija:

- Bronchų spazmo rizika gydymo laikotarpiu
 - apie būtinybę atlikti pradinės Bronchitol dozės nustatymą, išmatuojant bronchų susitraukimo laipsnį po kelių manitolio įkvėpimų iš eilės, siekiant nustatyti pacientus, kuriems pasireiškia bronchų hiperreaktyvumas kaip atsakas į įkvėpiamąjį manitolį;
 - kaip saugiai atlikti pradinės Bronchitol dozės nustatymą ir kiek ilgai stebėti pacientą;
 - kokiais atvejais pradinės Bronchitol dozės nustatymo rezultatus reikėtų vertinti kaip palankius, nepalankius arba vertinimą laikyti neužbaigtu;
 - apie tai, kad Bronchitol gydomasias dozes pacientui reikėtų skirti tik jeigu jo pradinės dozės nustatymo rezultatai yra palankūs;
 - apie būtinybę likus 5–15 min. iki pradinės Bronchitol dozės nustatymo ir prieš atliekant kiekvieną gydomąjį Bronchitol įkvėpimą pacientui skirti bronchus plečiančio vaisto;
 - apie būtinybę pasitikslinti, ar pacientas žino, kaip tinkamai vartoti bronchus plečiantį vaistą;
 - apie būtinybę po maždaug šešių savaičių patikrinti, ar pacientui nepasireiškia bronchų spazmo požymiai ir simptomai;
 - apie bronchų spazmo riziką taikant ilgalaikį gydymą, net jeigu pradinės Bronchitol dozės nustatymo rezultatai iš pradžių buvo palankūs, ir būtinybę esant abejonėms pakartoti šį nustatymą;
- Skrepliavimo krauju rizika gydymo laikotarpiu
 - apie tai, kad Bronchitol poveikio pacientams, kuriems per ankstesnius tris mėnesius yra buvę reikšmingų skrepliavimo krauju atvejų (>60 ml), tyrimų neatlikta;
 - apie būtinybę stebėti pacientus ir kada pertraukti gydymą;
- Galima su kosuliu susijusių pasekmių rizika gydymo laikotarpiu
 - apie būtinybę išmokyti pacientą sumažinti iki minimumo kosulį įkvėpimo metu taikant taisyklingą įkvėpimo metodą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – GYDYMO PRADŽIAI SKIRTOS DOZĖS PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bronchitol 40 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
manitolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 40 mg manitolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė).

10 kietųjų kapsulių ir 1 inhaliatorius

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartojant gydymo pradžia skirtą dozę pacientą turi stebėti gydytojas, kuris, be kita ko, privalo stebėti jo plaučių veiklą.

Vartokite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas.

Inhaliatoriaus naudojimo instrukcija pateikiama pakuotės lapelyje.

Kapsulėse yra per burną, naudojant pridedamą inhaliatorių, įkvepiami milteliai.

Kapsules iš lizdinės plokštelės išimkite tik prieš pat vartojimą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik įkvėpimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Kapsulių negalima nuryti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pharmaxis Europe Limited
108 Q House
Furze Road
Sandyford
Dublin 18, D18AY29
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/760/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bronchitol 40 mg

17. UNIKALUSIS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUSIS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – 2 SAVAIČIŲ GYDYMO LAIKOTARPIUI SKIRTA PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bronchitol 40 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
manitolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 40 mg manitolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė).

2 savaičių gydymo laikotarpiui skirta pakuotė, kurią sudaro 280 kietųjų kapsulių ir 2 inhaliatoriai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartokite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas.

Inhaliatoriaus naudojimo instrukcija pateikiama pridedamame lapelyje.

Kapsulėse yra per burną, naudojant pridedamą inhaliatorių, įkvepiami milteliai.

Kapsules iš lizdinės plokštelės išimkite tik prieš pat vartojimą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik įkvėpimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Kapsulių negalima nuryti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pharmaxis Europe Limited
108 Q House
Furze Road
Sandyford
Dublin 18, D18AY29
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/760/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bronchitol 40 mg

17. UNIKALUSIS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUSIS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA JUOSTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bronchitol 40 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
manitolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pharmaxis

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bronchitol 40 mg įkvėpjamieji milteliai (kietosios kapsulės) manitolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bronchitol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bronchitol
3. Kaip vartoti Bronchitol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bronchitol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bronchitol ir kam jis vartojamas

Kas yra Bronchitol

Bronchitol sudėtyje yra vaisto manitolio; kuris yra gleivės skystinanti medžiaga.

Kam Bronchitol vartojamas

Bronchitol yra skirtas 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems. Vartodami Bronchitol Jūs paprastai ir toliau vartosite kitus Jums paskirtus vaistus nuo cistinės fibrozės.

Kaip Bronchitol veikia

Bronchitol įkvėpiama į plaučius gydant cistinę fibrozę – paveldimą ligą, kuri pažeidžia plaučių, žarnos ir kasos liaukas, kurios išskiria skysčius, kaip antai gleives ir virškinimo sultis.

Bronchitol padeda padidinti vandens kiekį ant Jūsų kvėpavimo takų gleivinės paviršiaus ir Jūsų organizmo išskiriamose gleivėse. Tai padeda plaučiams lengviau pašalinti gleives. Jis taip pat padeda gerinti plaučių būklę ir kvėpavimą. Todėl Jums gali prasidėti vadinamasis produktyvus kosulys, kuris taip pat padeda pašalinti gleives iš Jūsų plaučių.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bronchitol

Bronchitol vartoti negalima

- jeigu yra alergija manitoliumi;
- jeigu esate jautrus manitoliumi. Prieš pradėdami gydymą Bronchitol, Jūsų gydytojas patikrins, ar Jūsų kvėpavimo takai nėra pernelyg jautrūs manitoliumi. Jeigu Jūs esate pernelyg jautrus manitoliumi, Jūsų kvėpavimo takai susiaurės ir Jums gali tapti sunkiau kvėpuoti.

Jeigu bent vienas iš pirmiau minėtų teiginių Jums tinka (arba Jūs abejojote), pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš vartodami šį vaistą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį preparatą ,

- jeigu sergate astma;
- jeigu kada nors esate atkosėję kraujo arba skrepliuose yra buvę kraujo;

- jeigu sergate sunkios formos cistine fibroze, ypač jeigu Jūsų plaučių veikla pagal forsuotą iškvėpimo tūrį per 1 sekundę (FIT₁) paprastai yra silpnesnė nei 30 %.

Vaistų įkvėpimas gali sukelti krūtinės veržimo jausmą ir švokštimą; tai gali nutikti ir netrukus po to, kai įkvėpsite šio vaisto. Jūsų gydytojas padės Jums suvartoti pirmąją Bronchitol dozę ir patikrins Jūsų plaučių veiklą prieš įkvėpimą, jo metu ir po dozės suvartojimo. Jūsų gydytojas gali paprašyti Jūsų vartoti kitus vaistus, pvz., bronchus plečiantį vaistą, prieš vartojant Bronchitol.

Vaistų įkvėpimas taip pat gali sukelti kosulį ir tai gali nutikti vartojant Bronchitol. Pasakykite gydytojui, jeigu kosulys nepraeina arba kelia Jums nerimą.

Vaikams ir paaugliams

Bronchitol draudžiama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes apie šią žmonių grupę turima nedaug informacijos.

Kiti vaistai ir Bronchitol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Vartodami Bronchitol, galite toliau vartoti kitus Jums paskirtus vaistus nuo cistinės fibrozės, įskaitant ikvėpiamuosius antibiotikus, kaip antai tobramiciną ir kolistimetato natrio druską. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bronchitol.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasakykite gydytojui. Turite vengti vartoti šį vaistą, jei esate nėščia.
- Jeigu žindote kūdikį arba planuojate žindyti, prieš vartodama šį vaistą pasakykite gydytojui. Ar šis vaistas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Bronchitol neturėtų turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti įrankius ar mechanizmus.

3. Kaip vartoti Bronchitol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Prieš vartodami Bronchitol, visuomet suvartokite Jums paskirto bronchus plečiančio vaisto.

Kiek vaisto vartoti

18 metų ir vyresni suaugusieji

Pradinė dozė

Prieš paskirdamas Bronchitol, Jūsų gydytojas padės Jums suvartoti pirmąją Bronchitol dozę ir tikrins Jūsų plaučių veiklą kiekvienos pakopos metu, kad įsitikintų, jog nesate jautrūs manitoliumi. Pirmoji dozė suvartojama per 4 pakopas:

- 1 pakopa – 1 kapsulė (40 mg);
- 2 pakopa – 2 kapsulės (80 mg);
- 3 pakopa – 3 kapsulės (120 mg);
- 4 pakopa – 4 kapsulės (160 mg).

Suvartoję pradinę dozę būsite įkvėpę 10 kapsulių (400 mg), o tai prilygsta įprastai vaisto dozei.

Gydomoji dozė (2 savaitių pakuotės)

- Bronchitol privalote vartoti kiekvieną dieną.

- Įprasta dozė yra 10 kapsulių (400 mg), kurias reikia įkvėpti iš ryto, ir 10 kapsulių, kurias reikia įkvėpti vakare.
- Vakarinę vaistinio preparato dozę suvartokite likus ne mažiau kaip 2–3 val. prieš einant miegoti.
- Siekiant geriausių rezultatų, visas kapsules įkvėpkite vieną po kitos su kuo trumpesne pertrauka.

Kokiais atvejais vartoti šį vaistą

Vartokite Bronchitol laikydamiesi įprasto Jums paskirto kasdienio gydymo režimo. Siūloma tokia tvarka, nebent Jūsų gydytojas pasiūlytų kitaip:

1. suvartokite Jums paskirto bronchus plečiančio vaisto;
2. palaukite 5–15 minučių;
3. atlikite Jums paskirtą Bronchitol įkvėpimą prieš fizioterapijos procedūrą, jeigu jis įtrauktas į Jūsų gydymo režimą;
4. dornazė alfa (Pulmozyme), jeigu ji įtraukta į Jūsų gydymo režimą;
5. įkvėpiamasis antibiotikas, jeigu jis įtrauktas į Jūsų gydymo režimą.

Kaip vartoti Jums paskirtą vaistą

- Bronchitol įkvėpiamas (inhaliuojamas) kaip milteliai iš kapsulės, naudojantis pakuotėje pridėtu inhaliatoriumi. Kapsulės skirtos naudoti tik inhaliacijoms, jų nuryti negalima.
- Kapsulėse esančius miltelius galima įkvėpti tik naudojant pakuotėje esantį inhaliatorių.
- Kiekvieną savaitę naudokite naują inhaliatorių.
- Į inhaliatorių visos dešimt kapsulių dedamos po vieną.
- Naudodami inhaliatorių įkvėpkite kapsulės turinį vienu ar dviem įkvėpimais.

Inhaliatoriaus naudojimo instrukcija pateikta lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Bronchitol dozę

Jeigu manote, kad pavartojote pernelyg didelę vaisto dozę, nedelsdami pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Jūs galite:

- pajusti, kad negalite kvėpuoti;
- pradėti švokšti;
- smarkiai kosėti.

Gydytojas gali Jums duoti deguonies ir vaistų, padedančių Jums kvėpuoti.

Pamiršus pavartoti Bronchitol

- Pamiršę dozę, suvartokite ją, kai tik prisiminsite ir toliau įprastai vartokite šį vaistą. Tačiau, jeigu iki kitos dozės liko labai nedaug laiko, pamirštą dozę praleiskite.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Bronchitol

Nustojus vartoti Bronchitol, Jums pasireiškiantys simptomai gali sustiprėti. Net jei jaučiatės geriau, nenustokite vartoti Bronchitol nepasitarę su savo gydytoju. Gydytojas pasakys, kiek laiko vartoti šį vaistą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nebevartokite Bronchitol ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote šiuos šalutinius reiškinius:

- dusulį, kurį gali sukelti kvėpavimo takų susiaurėjimas, astmos simptomų pablogėjimą arba švokštimą. Toks šalutinis poveikis atsitinka dažnai: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių;
- atkosėjote kraujo arba savo skrepliuose pastebėjote kraujo. Tai nutinka dažnai.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bent vieną iš šių šalutinių reiškinių:

- stiprų kosulį. Tai nutinka dažnai;
- simptomų pablogėjimą. Tai nutinka dažnai.

Kiti šalutinio poveikio atvejai

Dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Kosulys,
- nemalonus pojūtis krūtinėje
- galvos skausmas,
- skausmas užpakalinėje burnos ertmės ir gerklės dalyje ir nemalonus jausmas ryjant,
- vėmimas, vėmimas pakosėjus.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Liežuvio deginimo ar skausmingumo pojūtis,
- su CF susijęs diabetas,
- krūtinės ir pilvo skausmas,
- pakitęs balsas,
- šaltas prakaitas,
- kongestija,
- dehidracija,
- sumažėjęs apetitas,
- viduriavimas,
- ausų skausmas,
- nuovargis,
- galvos sukimasis,
- pykinimas,
- prasta savijauta,
- gripas ir karščiavimas,
- dujų išėjimas,
- rėmuo,
- išvaržos skausmas,
- hiperventiliacija,
- niežulys, išbėrimas, paprastieji spuogai,
- sąnarių sustingimas ir skausmas,
- mintys apie savižudybę,
- opelės burnoje,
- kvėpavimo takų infekcija,
- varvanti nosis,
- skreplių infekcija,
- gerklės dirginimas ,
- miego sutrikimas,
- burnos kandidamikozė (pienligė),
- nevalingas šlapinimasis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bronchitol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Iš lizdinės plokštelės išimtą kapsulę reikėtų suvartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bronchitol sudėtis

Veiklioji medžiaga yra manitolis. Kiekvienoje kapsulėje yra 40 mg manitolio. Vidutinė iš vienos kapsulės įkvepiama manitolio dozė – 32,2 mg.

Bronchitol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bronchitol yra įkvepiamųjų miltelių pripildytos kietosios kapsulės. Bronchitol 40 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) yra balti arba beveik balti milteliai skaidriose, bespalvėse, kietose kapsulėse su žyme „PXS 40 mg“. Milteliai įkvepiami į plaučius naudojant pakuotėje esantį inhaliatorių.

Vienoje Bronchitol gydymo pradžiai skirtos dozės pakuotėje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 kapsulių ir 1 inhaliatorius. Gydymo pradžiai skirtos dozės pakuotė naudojama gydymo pradžiai skirtos dozės poveikio vertinimui, atliekamam Jūsų gydytojo.

Vienoje Bronchitol 2 savaičių gydymo laikotarpiui skirtoje pakuotėje yra 28 lizdinės plokštelės po 10 kapsulių kiekvienoje (iš viso 280 kapsulių) ir 2 inhaliatoriai. Ši 2 savaičių gydymo laikotarpiui skirta pakuotė naudojama gydymui.

Registruotojas

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Airija.

Gamintojas

Mawdsleys Clinical Services, Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT, Jungtinė Karalystė.

Arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Vokietija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Lietuva

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

България

Pharmaxis Europe Limited
Тел.: + 353 (0) 1431 9816

Luxembourg/Luxemburg

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Česká republika
4 Life Pharma CZ, s.r.o.
Tel: +420 244 403 003

Magyarország
Pharmaxis Europe Limited
Tel.:+ 353 (0) 1431 9816

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Malta
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: +49 (0) 40 897 240

Nederland
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Eesti
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα
Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

Österreich
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: +34 93 494 8000

Polska
IMED Poland Sp. z o. o.
Tel: +48 22 663 43 10

France
Pharmaxis Europe Limited
Tél: +353 (0) 1431 9816

Portugal
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Hrvatska
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

România
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ireland
Chiesi Limited
Tel: + 44 (0)161 488 5555

Slovenija
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ísland
Pharmaxis Europe Limited
Sími: +353 (0) 1431 9816

Slovenská republika
4 Life Pharma SK, s.r.o.
Tel: + 420 244 403 003

Italia
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

Κύπρος
Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: + 46 8 753 35 20

Latvija
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

United Kingdom
Cheisi Limited
Tel: + 44 (0)161 488 5555

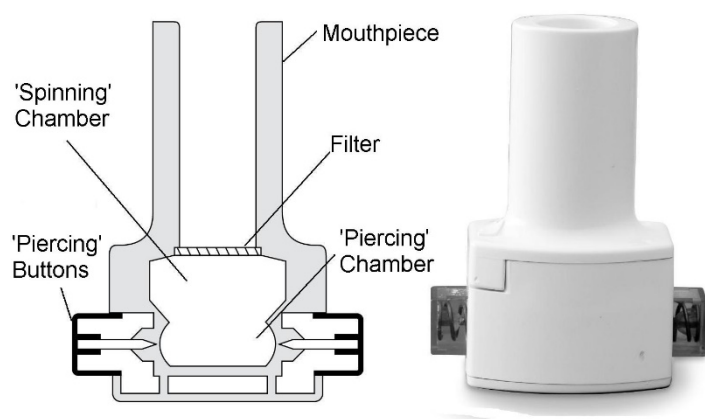
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Kaip naudoti inhaliatorių

Paveikslėlyje toliau pavaizduotas inhaliatorius. Bronchitol kapsules galima vartoti tik naudojant pakuotėje esantį inhaliatorių.



Mouthpiece – Kandiklis

Filter – filtras

'Piercing' chamber – pradūrimo kamera

'Piercing' buttons – pradūrimo mygtukai

'Spinning' chamber – sukurinė kamera

Inhaliatorius

Toliau iš eilės paaiškinama, kaip naudoti inhaliatorių. Išsamesnė informacija apie inhaliatoriaus priežiūrą pateikta instrukcijos pabaigoje.

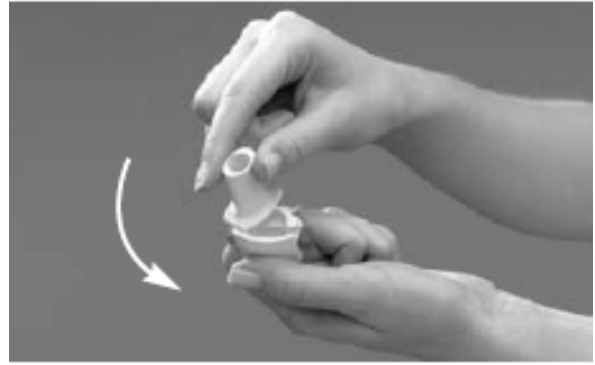
1. Nuimkite dangtelį

- Abiem rankom inhaliatorių laikydami stačią nuimkite jo dangtelį.



2. Atidarykite inhaliatorių

- Viena ranka tvirtai laikykite inhaliatoriaus pagrindą.
- Inhaliatorių laikykite išilgai pagrindo, kad nenuspaustumėte pradūrimo mygtukų.
- Atidarykite inhaliatorių sukdami kandiklį ant inhaliatoriaus nupieštos strėlytės kryptimi.



3. Įdėkite kapsulę

- Pirma įsitikinkite, kad Jūsų rankos sausas.
- Išimkite kapsulę iš lizdinės plokštelės (prieš pat naudojimą).
- Įdėkite kapsulę į kapsulės formos ertmę inhaliatoriaus pagrinde.



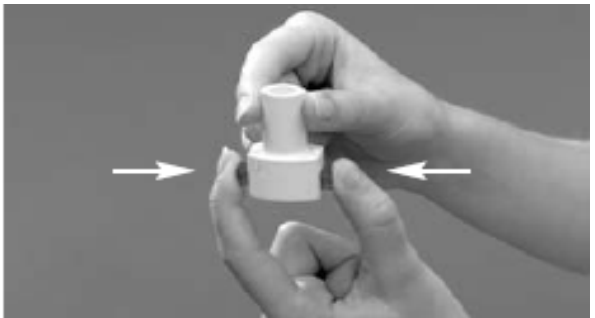
4. Uždarykite inhaliatorių

- Laikykite inhaliatorių vertikalioje padėtyje.
- Pasukdami kandiklį uždarykite inhaliatorių (turėtumėte išgirsti spragtelėjimą).



5. Pradurkite kapsulę

- Pradūrus kapsulę Jums įkvepiant milteliai iš kapsulės patenka į inhaliatoriaus vidų. Šiame lapelyje šis veiksmas vadinamas pradūrimu.
- Laikykite inhaliatorių vertikaliai ir tuo pačiu metu iki galo nuspauskite abu inhaliatoriaus šonuose esančius pradūrimo mygtukus, po to juos atleiskite. Taip darykite tik kartą. Kapsulę pradūrus daugiau kaip vieną kartą, ji gali suskilti arba sutrupėti į smulkesnes dalis.



6. Pasiruoškite įkvėpti vaistą

- Paverskite inhaliatorių, kad kandiklis būtų nukreiptas šiek tiek žemyn.
- Tai leis kapsulei įkristi į sūkurinę kamerą.
- Laikykite taip nukreiptą inhaliatorių ir pilnai iškvėpkite (atokiai nuo inhaliatoriaus).



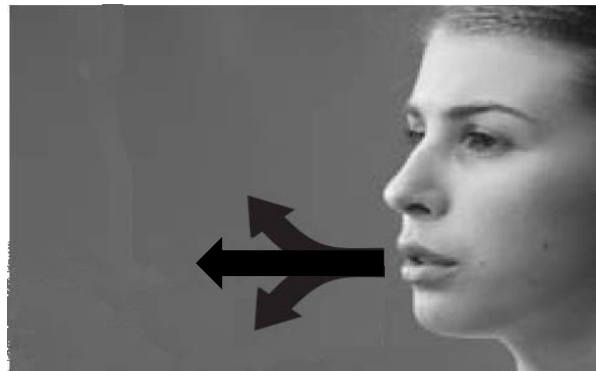
7. Įkvėpkite

- Šiek tiek atloškite galvą.
- Žemyn nukreiptą inhaliatorių įsikiškite į burną ir lūpomis sandariai apimkite kandiklį.
- Ramiai giliai įkvėpkite, kad plaučiai prisipildytų vaisto ir sulaikykite kvėpavimą 5 sekundėms. Įkvėpdami vaistą turėtumėte girdėti inhaliatoriuje besisukančios kapsulės barškėjimą. Jeigu tokio garso nesigirdi, kapsulė gali būti įstrigusi.
- Jeigu nesigirdi barškėjimo, laikydami inhaliatorių vamzdeliu žemyn, stipriai patapšnokite jo pagrindą. Nebandykite atlaisvinti kapsulės dar kartą nuspausdami pradūrimo mygtukus. Dar kartą įkvėpkite, kad į plaučius patektų Jums paskirta vaisto dozė.



8. Iškvėpkite

- Išimkite inhaliatorių iš burnos.
- Iškvėpkite ir po to vėl normaliai kvėpuokite.



9. Patikrinkite kapsulę

- Pasižiūrėkite, ar kapsulė tuščia – kapsulė turi sukstis inhaliatoriuje, kad ištuštėtų. Jeigu kapsulė ne tuščia, Jums gali tekti pakartoti 6–8 veiksmus.



10. Išimkite panaudotą kapsulę

- Apverskite inhaliatorių, patapšnokite jo pagrindą ir išmeskite tuščią kapsulę.

11. Su kiekviena kapsule pakartokite 3–10 veiksmus

- Atlikite šiuos veiksmus su visomis dešimt kapsulių.
- Siekdami geriausių gydymo Bronchitol rezultatų, visas kapsules įkvėpkite vieną po kitos.

Papildoma informacija, kaip prižiūrėti savo inhaliatorių

- Laikykite inhaliatorių sausai ir prieš naudodami jį visuomet įsitikinkite, kad Jūsų rankos sausos.
- Niekada neiškvėpkite ir nekosėkite į inhaliatorių.
- Neardykite inhaliatoriaus.
- Niekada nedėkite kapsulės tiesiai į inhaliatoriaus kandiklį.
- Niekada nepalikite panaudotos kapsulės inhaliatoriaus kameroje.
- Kiekvieną savaitę naudokite naują inhaliatorių.
- Inhaliatoriui sulūžus, naudokite antrąjį inhaliatorių ir pasakykite savo gydytojui.

Inhaliatoriaus valymas. Paprastai inhaliatoriaus nereikia valyti ir jis tinkamai dozuoja vaistą 7 dienas, tačiau jeigu jį reikia valyti, darykite tai tokia tvarka:

1. Įsitikinkite, kad inhaliatorius tuščias.
2. Išplaukite sako inhaliatorių su atidarytu kandikliu šiltame vandenyje.
3. Pakratykite inhaliatorių, kad jame neliktų didelių vandens lašelių.
4. Pavertę inhaliatorių su atidarytu kandikliu ant šono, palikite išdžiūti.
5. Inhaliatorius turi visiškai išdžiūti ir tai gali užtrukti iki 24 val. Kol šis inhaliatorius džiūsta, naudokite kitą.