

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rolufta Ellipta 55 mikrogrammaa inhalaatiojauhe, annosteltu

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi inhaloitava annos (suukappaleesta vapautuva annos) sisältää 55 mikrogrammaa umeklidiniumia (*umeclidinium*), mikä vastaa 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia (*umeclidinii bromidum*). Vastaava esipakattu annos on 62,5 mikrogrammaa umeklidiniumia (*umeclidinium*), mikä vastaa 74,2 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia (*umeclidinii bromidum*).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi inhaloitava annos sisältää noin 12,5 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe, annosteltu (inhalaatiojauhe).

Valkoinen jauhe harmaassa inhalaattorissa (Ellipta), jossa on vaaleanvihreä suukappaleen suojus ja annoslaskuri.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Rolufta Ellipta on tarkoitettu keuhkoputkia laajentavaan ylläpitohoitoon keuhkoastma- ja COPD-sairastavien aikuisten potilaiden oireiden lievittämiseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

*Aikuiset*

Suositeltu annos on yksi umeklidiniumbromidi-inhalaatio kerran vuorokaudessa.

Rolufta Ellipta-valmiste tulee ottaa kerran vuorokaudessa samaan vuorokauden aikaan joka päivä bronkodilataation ylläpitämiseksi.

Enimmäisannos on yksi umeklidiniumbromidi-inhalaatio kerran vuorokaudessa.

*Eritysryhmät*

*Iäkkäät potilaat*

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen yli 65-vuotiaita potilaita hoidettaessa (ks. kohta 5.2).

*Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoiminta ei vaadi annostuksen muuttamista (ks. kohta 5.2).

## Maksan vajaatoiminta

Lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta ei vaadi annostuksen muuttamista. Rolufta Ellipta-valmistetta ei ole tutkittu vaikeassa maksan vajaatoiminnassa, ja sen käytössä tulisi noudattaa varovaisuutta (ks. kohta 5.2).

## *Pediatriset potilaat*

Rolufta Ellipta-valmistetta ei ole asianmukaista käyttää lapsipotilaiden (alle 18-vuotiaiden) keuhkohtaumataudin hoidossa.

## Antotapa

Rolufta Ellipta on tarkoitettu käytettäväksi vain inhalaationa.

## Käyttöohjeet:

Alla olevat 30 annoksen inhalaattorin (30 päivän tarvetta vastaava määrä) käyttöohjeet koskevat myös 7 annoksen inhalaattoria (7 päivän tarvetta vastaava määrä).

Ellipta-laite sisältää valmiiksi annosteltuja annoksia, ja se on käyttövalmis.

Inhalaattori on pakkauksessa, jonka sisällä on kosteutta vähentävä kuivatusainepussi. Kuivatusainepussi on hävitettävä. Sitä ei saa avata, niellä, eikä sen sisältöä saa joutua hengitysteihin.

Potilasta tulee neuvoa, että pakkausta ei saa avata, ennen kuin potilas on valmis inhaloimaan annoksen.

Laite on suljettuna, kun se otetaan ensimmäisen kerran pois pakkauksesta. ”Käytettävä ennen -päiväys” tulisi kirjoittaa sille varattuun tilaan laitteen etiketissä. ”Käytettävä ennen -päiväys” on kuusi viikkoa pakkauksen avaamisesta. Tämän päivämäärän jälkeen laitetta ei tulisi enää käyttää. Pakkaus voidaan hävittää avaamisen jälkeen.

Jos laitteen kansi avataan ja suljetaan lääkettä ottamatta, annos menetetään. Menetetty annos jää laitteen sisälle, mutta sitä ei voida enää käyttää.

Yhdellä inhalaatiokerralla ei voi ottaa vahingossa liikaa lääkettä eikä kaksinkertaista annosta.

### **a) Annoksen valmistelu**

Avaa laitteen kansi vasta, kun olet valmis ottamaan annoksen. Älä ravista laitetta.

Liu’uta kansi laitteen sivulle, kunnes kuulet naksahduksen (’klik’). Lääkeannos on nyt valmis inhaloitavaksi.

Laitteen laskurin lukema pienenee yhdellä. Ellei laskurin lukema pienene naksahduksen (’klik’) jälkeen, laitteesta ei vapaudu lääkeannosta. Palauta laite apteekkiin ja kysy neuvoa.

### **b) Lääkkeen ottaminen**

Pidä laite poissa suun edestä ja hengitä ulos niin pitkään kuin vaivatta pystyt. Älä hengitä laitteeseen.

Aseta suukappale huulien väliin ja purista huulet tiukasti sen ympärille. Älä tuki ilmanottoaukkoa sormillasi käytön aikana.

- Hengitä sisään yksi, pitkä, tasainen ja syvä sisäänveto. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista (vähintään 3–4 sekuntia).
- Ota suukappale pois suusta.
- Hengitä ulos hitaasti ja rauhallisesti.

Lääke ei välttämättä tunnu tai maistu milteen, vaikka laitetta käytetään oikein.

Laitteen suukappale voidaan puhdistaa **kuivalla paperipyyhkeellä ennen** kannen sulkemista.

### **e) Sulje laitteen kansi**

Liu'uta kantta ylöspäin niin pitkälle kuin se menee, kunnes se peittää suukappaleen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Astma

Umeklidiniumbromidivalmistetta ei tulisi käyttää astmapotilaiden hoidossa, sillä sitä ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä.

#### Paradoksaalinen bronkospasmi

Umeklidiniumbromidin anto voi aiheuttaa paradoksaalista keuhkoputkien supistumista, joka voi olla hengenvaarallista. Jos paradoksaalista keuhkoputkien supistumista esiintyy, umeklidiniumhoito on lopetettava heti ja aloitettava jokin muu vaihtoehtoinen hoito tarpeen mukaan.

#### Taudin paheneminen

Umeklidiniumbromidivalmiste on tarkoitettu keuhkohtaumataudin ylläpitohoitoon. Sitä ei tulisi käyttää kohtauslääkkeenä eli akuuttien oireiden lievittämiseen äkillisissä keuhkoputkien supistumiskohtauksissa. Akuutteja oireita tulisi hoitaa lyhytvaikutteisella inhaloitavalla bronkodilataattorilla. Oireiden hoitoon tarvittavien lyhytvaikutteisten bronkodilataattorien käytön lisääntyminen on merkki hoitotasapainon huononemisesta. Jos keuhkohtaumatauti pahenee umeklidiniumbromidihoidon aikana, potilaan tila ja keuhkohtaumataudin hoito-ohjelma tulisi arvioida uudelleen.

#### Kardiovaskulaariset vaikutukset

Muskariinireseptorien salpaajien, kuten umeklidiniumbromidin, käytön yhteydessä voidaan todeta kardiovaskulaarisia vaikutuksia, kuten sydämen rytmihäiriöitä, esimerkiksi eteisvärinää ja takykardiaa. Kliinisistä tutkimuksista suljettiin lisäksi pois potilaat, joilla oli kliinisesti merkittävä, huonossa hoitotasapainossa oleva sydän- tai verisuonitauti. Siksi umeklidiniumbromidin käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on jokin vaikea sydänsairaus, erityisesti sydämen rytmihäiriöitä.

#### Muskariinireseptoreita salpaava vaikutus

Muskariinireseptoreita salpaavan vaikutuksen vuoksi umeklidiniumbromidin käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on virtsaumpi tai ahdaskulmaglaukooma.

#### Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Umeklidiniumbromidi ei todennäköisesti aiheuta kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia kliinisinä annoksina käytettynä, koska inhaloidun annoksen jälkeen mitatut lääkeainepitoisuudet plasmassa ovat pieniä.

#### Muut muskariinireseptorin salpaajat

Umeklidiniumbromidin yhteiskäyttöä muiden pitkävaikutteisten muskariinireseptorin salpaajien tai tällaisia lääkeaineita sisältävien valmisteiden kanssa ei ole tutkittu, eikä tätä suositella, koska se saattaa voimistaa inhaloitavien muskariiniantagonistien tunnettuja haittavaikutuksia.

#### Metaboliset ja kuljetusproteiineihin perustuvat yhteisvaikutukset

Umeklidiniumbromidi on sytokromi P450 2D6 (CYP2D6) - entsyymien substraatti. Umeklidiniumbromidin farmakokinetiikkaa vakaan tilan aikana arvioitiin terveillä tutkittavilla, joilta puuttui CYP2D6-entsyymi (hitaat metaboloijat). Neljä kertaa terapeutista annosta suuremmalla annoksella ei havaittu olevan vaikutusta umeklidiniumbromidin AUC- tai  $C_{max}$ -arvoihin. Kahdeksan kertaa suuremman annoksen jälkeen umeklidiniumbromidin AUC-arvo suureni noin 1,3-kertaiseksi, mutta vaikutusta umeklidiniumbromidin  $C_{max}$ -arvoon ei havaittu. Näiden muutosten suuruusluokan perusteella kliinisesti merkityksellisiä lääkeaineiden yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa, mikäli umeklidiniumia käytetään yhdessä CYP2D6:n estäjien kanssa tai sitä annetaan potilaille, joilla on geneettinen CYP2D6-entsyymiaktiivisuuden puutos (hitaat metaboloijat).

Umeklidiniumbromidi on kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (P-gp) substraatti. Kohtalaisen P-gp – estäjän, verapamiilin (240 mg kerran vuorokaudessa) vaikutusta umeklidiniumbromidin vakaan tilan aikaiseen farmakokinetiikkaan arvioitiin terveillä tutkittavilla. Verapamiilin ei havaittu vaikuttavan umeklidiniumbromidin  $C_{max}$ -arvoon. Umeklidiniumbromidin AUC-arvo suureneni noin 1,4-kertaiseksi. Näiden muutosten suuruusluokan perusteella kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa, jos umeklidiniumbromidia käytetään yhdessä P-gp:n estäjien kanssa.

#### Muut keuhkohtaumataudin hoidossa käytettävät lääkkeet

Vaikka varsinaisia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty *in vivo*, inhaloitavaa umeklidiniumbromidia on käytetty samanaikaisesti yhdessä muiden keuhkohtaumataudin hoidossa käytettävien lääkkeiden, kuten lyhyt- ja pitkävaikutteisten sympatomimeettisten bronkodilataattoreiden ja inhaloitavien kortikosteroidien kanssa, eikä kliinistä näyttöä yhteisvaikutuksista ole ilmennyt.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja umeklidiniumbromidin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Umeklidiniumbromidivalmistetta tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos hoidosta odotettavissa oleva hyöty äidille on suurempi, kuin mahdollisesti sikiölle aiheutuva riski.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittykö umeklidiniumbromidi ihmisen rintamaitoon. Rintaruokinnasta aiheutuvaa riskiä vastasyntyneelle/imeväiselle ei voida poissulkea.

On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Rolufta Ellipta-hoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

#### Hedelmällisyys

Umeklidiniumbromidin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkimustietoa. Eläinkokeet osoittavat, ettei umeklidiniumbromidi vaikuta hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Umeklidiniumbromidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Rolufta Ellipta-hoidon yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat nenänielutulehdus ja ylähengitystieinfektio.

### Haittavaikutustaulukko

Umeklidiniumbromidin turvallisuusprofiilia arvioitiin 1 663 keuhkohtaumatautipotilaalla, jotka saivat 55 mikrogramman tai suurempia annoksia enintään yhden vuoden ajan. Mukana oli 576 potilasta, jotka saivat suositellun annoksen 55 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa.

Taulukossa mainittujen haittavaikutusten kohdalla ilmoitettavat esiintymistiheydet perustuvat kyseisten haittavaikutusten vakioimattomiin ilmaantuvuuslukuihin neljässä tehotutkimuksessa ja pitkän aikavälin turvallisuustutkimuksessa (jossa 1 412 potilasta sai umeklidiniumbromidia).

Haittavaikutusten esiintymistiheys on määritelty seuraavaa käytäntöä noudattaen: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>	<b>Yleisyys</b>
Infektiot ja tartunnat	Nenänielun tulehdus	Yleinen
	Ylähengitystieinfektio	Yleinen
	Virtsatieinfektio	Yleinen
	Poskiontelotulehdus	Yleinen
	Nielutulehdus	Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireet, mukaan lukien: Ihottuma, urtikaria ja kutina	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky Makuhäiriö	Yleinen Melko harvinainen
Silmät	Glaukooma Näön hämärtyminen Kohonnut silmänpaine Silmäkipu	Tuntematon Tuntematon Tuntematon Harvinainen
Sydän	Eteisvärinä Idioventrikulaarinen kammiorytmi Supraventrikulaarinen takykardia Supraventrikulaariset lisälyönnit Takykardia	Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Yleinen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yskä	Yleinen
Ruoansulatuselimistö	Ummetus Suun kuivuminen	Melko harvinainen Melko harvinainen
Iho ja ihonalainen kudus	Ihottuma	Melko harvinainen
Munuaiset ja virtsatie	Virtsaumpi Virtsaamisvaivat	Tuntematon Tuntematon

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Umeklidiniumbromidin yliannostus aiheuttaa todennäköisesti merkkejä ja oireita, jotka vastaavat inhaloitavien muskariinireseptorien salpaajien tunnettuja haittavaikutuksia (esim. suun kuivuus, silmien akkommodaatiokyvyn häiriöt ja takykardia).

Yliannostustapauksissa on annettava asianmukaista tukihoitoa ja potilaan tilaa on seurattava tarpeen mukaan.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet, antikolinergit, ATC-koodi: R03BB07

#### Vaikutusmekanismi

Umeklidiniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariinireseptorin salpaaja (jota kutsutaan myös antikolinergiksi). Se on kinuklidiinjohdos, joka on useisiin kolinergisten muskariinireseptorien alatyyppeihin vaikuttava muskariinireseptorin salpaaja. Umeklidiniumbromidi laajentaa keuhkoputkia estämällä kilpailevasti asetyylikoliinin sitoutumista asetyylikoliinin muskariinireseptoreihin hengitysteiden sileissä lihaksissa. Sitoutuminen ihmisen muskariinireseptoreiden M<sub>3</sub>-alatyyppiin on hitaasti palautuva *in vitro*, ja pre-kliinisessä mallissa suoraan keuhkoihin annettuna sen vaikutus kestää pitkään *in vivo*.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Kuusi kuukautta kestäneessä vaiheen III tutkimuksessa (DB2113373), kerran vuorokaudessa annettu Roluflta Ellipta-annos paransi keuhkojen toimintaa kliinisesti merkittävästi lumevalmisteeseen verrattuna: 24 tunnin aikana mitattu uloshengityksen sekuntikapasiteetti parani ja FEV<sub>1</sub>-arvossa paranema oli havaittavissa 30 minuuttia ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen (parannus lumelääkkeeseen 102 ml (p < 0,001). Suurin FEV<sub>1</sub>-arvon paraneminen (huippuarvon keskiarvo) kuuden ensimmäisen tunnin aikana annoksen jälkeen lumevalmisteeseen verrattuna oli 130 ml (p < 0,001<sup>1</sup>) viikolla 24. Näyttöä takyfylaksiasta tai Roluflta Ellipta-valmisteen tehon heikkenemisestä ei havaittu ajan myötä.

#### *Sydämen sähköinen toiminta*

Umeklidinium 500 mikrogramman annoksen (annosteltu) vaikutusta QT-aikaan arvioitiin lume- ja moksifloksasiinikontrollidussa QT-ajan tutkimuksessa, johon osallistui 103 tervettä tutkittavaa. Tässä tutkimuksessa terveille tutkittaville annettiin toistuvia 500 mikrogramman umeklidiniumannoksia kerran vuorokaudessa 10 päivän ajan. Kliinisesti merkittävää vaikutusta ei havaittu QT-ajan pitenemiseen (korjattu Friderician menetelmällä), eikä syketiheyteen.

#### Kliininen teho

Roluflta Ellipta-valmisteen kliinistä tehoa kerran vuorokaudessa annosteltuna arvioitiin kahdessa keskeisessä vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa: 12 viikon tutkimus AC4115408 ja 24 viikon tutkimus DB2113373. Tutkimuksiin osallistui 904 aikuista potilasta, joilla oli kliinisesti diagnosoitu keuhkohtaumatauti. Tutkittavat saivat joko umeklidiniumbromidia tai lumelääkettä.

#### Keskeiset tehotutkimukset:

##### *Vaikutukset keuhkojen toimintaan*

Molemmissa, sekä 12 viikon että 24 viikon keskeisissä tutkimuksissa, Roluflta Ellipta-valmistetta saaneiden ryhmässä todettiin tilastollisesti ja kliinisesti merkittävää parannusta keuhkojen toiminnassa verrattuna lumevalmisteeseen (määriteltiin muutoksena lähtötason FEV<sub>1</sub>-jäännösarvosta (trough) viikolla 12 ja 24, mikä oli molempien tutkimusten ensisijainen tehon päätetapahtuma) (ks. *taulukko 1*). Verrattaessa Roluflta Ellipta-valmistetta saaneiden ryhmää ja lumelääkeryhmää, todettiin ero keuhkoputkia laajentavassa vaikutuksessa. Tämä havainto oli selvä ensimmäisen hoitopäivän jälkeen ja tämä ero säilyi merkittävänä 12 viikon ja 24 viikon seurannan aikana.

Keuhkoputkia laajentavan tehon ei havaittu heikkenevän ajan myötä.

---

<sup>1</sup> Tutkimuksessa käytettiin hierarkkista tilastollista testausmenetelmää. Saadun tuloksen perusteella ei voida arvioida tilastollista merkitsevyyttä, koska hierarkkisesti edeltävässä testituloksessa ei saavutettu tilastollisesti merkitsevää tulosta.

**Taulukko 1: FEV<sub>1</sub>-jäännösarvo (trough) viikolla 12 ja 24 (ml, ensisijainen päätetapahtuma)**

<b>Rolufta Ellipta -hoito 55 mikrog</b>	<b>12 viikon tutkimus Hoitojen välinen ero<sup>1</sup> Luottamusvälit 95 % p-arvo</b>	<b>24 viikon tutkimus Hoitojen välinen ero<sup>1</sup> Luottamusvälit 95 % p-arvo</b>
Vertailuvalmiste lume	127 (52–202) < 0,001	115 (76–155) < 0,001

mikrog = mikrogrammaa

1. Pienimmän neliösumman keskiarvo (95 %:n luottamusväli)

12 viikon keskeisessä tutkimuksessa Rolufta Ellipta-ryhmässä todettiin lumelääkkeeseen verrattuna tilastollisesti merkitsevästi suurempi parannus lähtötilanteen ja lääkkeen ottamisen jälkeen mitatussa 0-6 tunnin painotetussa FEV<sub>1</sub>-keskiarvossa viikolla 12 (166 ml, p < 0,001). 24 viikon keskeisessä tutkimuksessa Rolufta Ellipta-ryhmässä havaittiin lumelääkkeeseen verrattuna suurempi parannus lähtötilanteeseen nähden lääkkeen ottamisen jälkeen mitatussa 0-6 tunnin painotetussa FEV<sub>1</sub>-keskiarvossa viikolla 24 (150 ml, p < 0,001\*).

#### *Oireenmukaiset hoitotulokset*

Hengenahdistus:

Rolufta Ellipta- ja lumelääkeryhmän välillä 12 viikon tutkimuksessa ei todettu tilastollisesti merkitsevää parannusta TDI-indeksissä (transition dyspnoea index (TDI) focal score, TDI-pistearvo) viikolla 12 (ero 1,0 yksikköä; p = 0,05). Rolufta Ellipta- ja lumelääkeryhmän välillä 24 viikon tutkimuksessa todettiin tilastollisesti merkitsevä parannusta TDI-indeksissä (pistearvo) viikolla 24 (ero 1,0 yksikköä; p < 0,001) lumevalmisteeseen verrattuna.

Niiden potilaiden osuus, joilla todettiin pienin kliinisesti merkittäväksi arvioitu muutos (minimum clinically important difference, MCID), eli vähintään 1 yksikön ero TDI-indeksissä (pistearvo) viikolla 12, oli suurempi Rolufta Ellipta-ryhmässä (38 %), kuin lumeryhmässä (15 %) 12 viikon tutkimuksessa. Vastaavasti 24 viikon tutkimuksessa, viikolla 24, Rolufta Ellipta-ryhmässä niiden potilaiden osuus (53 %), jotka saavuttivat TDI-pistearvon kasvun eron  $\geq 1$  yksiköllä, oli suurempi kuin lumeryhmässä vastaava osuus (41 %).

Terveysteen liittyvä elämänlaatu:

Rolufta Ellipta-valmiste osoitti myös tilastollisesti merkitsevästi parantaneen myös terveyteen liittyvää elämänlaatua SGRQ-kyselylomakkeella (St. George's Respiratory Questionnaire) mitattuna, mistä on osoituksena SGRQ-kokonaispistemäärän pieneneminen viikolla 12 verrattuna lumevalmisteeseen (ero -7,90 yksikköä; p < 0,001) 12 viikon tutkimuksessa. Rolufta Ellipta-valmiste osoitti suurempaa parannusta SGRQ-kokonaispistemäärän pienenemiseen viikolla 24 verrattuna lumevalmisteeseen (ero -4,69 yksikköä; p < 0,001\*) 24 viikon tutkimuksessa

Niiden potilaiden osuus, jotka saavuttivat pienimmän kliinisesti merkittäväksi arvioidun muutoksen (MCID) SGRQ-pistearvossa (4 yksikön lasku lähtöarvosta) viikolla 12, oli suurempi Rolufta Ellipta 55 mikrogramman ryhmässä (44 %), kuin lumeryhmässä (26 %) 12 viikon tutkimuksessa. Myös 24 viikon tutkimuksessa suurempi osa potilaista saavutti vähintään pienimmän kliinisesti merkittäväksi arvioidun muutoksen Rolufta Ellipta-ryhmässä (44 %), kuin lumeryhmässä (34 %) viikolla 24.

#### *Keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheet*

Rolufta Ellipta-valmiste pienensi keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheen riskiä 24 viikon tutkimuksessa lumevalmisteeseen verrattuna (analyysi ajasta ensimmäiseen pahenemisvaiheeseen, vaarasuhde (Hazard



Ratio, HR) oli 0,6,  $p=0,035^*$ ). Pahenemisvaiheiden todennäköisyys oli 8,9 % potilailla, jotka saivat viikolla 24 Rolufta Ellipta-valmistetta ja vastaavasti 13,7 % lumevalmistetta saaneilla potilailla. Näitä tutkimuksia ei ollut erityisesti suunniteltu arvioimaan hoitojen vaikutusta COPD-pahenemisvaiheisiin. Tutkimuksista suljettiin pois potilaat, joilla esiintyi pahenemisvaiheita.

#### *Kohtauslääkkeiden käyttö*

Rolufta Ellipta-valmiste vähensi 12 viikon tutkimuksessa tilastollisesti merkitsevästi kohtauslääkkeenä käytetyn salbutamolien käyttöä verrattuna lumevalmisteeseen (vähennemä keskimäärin 0,7 inhalaatiota vuorokaudessa viikoilla 1–12,  $p = 0,025$ ). Myös kohtauslääkkeettömien päivien määrä oli suurempi Rolufta Ellipta-ryhmässä (keskimäärin 46,3 %), kuin lumelääkeryhmässä (keskimäärin 35,2 %; tästä päätetapahtumasta ei tehty mitään virallista tilastollista analyysiä). Rolufta Ellipta-hoidon 24 viikon tutkimuksessa kohtauslääkkeenä käytetyn salbutamolien inhalaatiomäärän keskimääräinen (keskihajonta, SD) muutos lähtötilanteesta 24 viikon hoitovaiheen aikana oli -1,4 inhalaatiota (0,20) lumevalmisteelle ja -1,7 (0,16) Rolufta Ellipta-valmisteelle (ero oli -0,3; 95 %:n luottamusväli -0,8 - 0,2;  $p = 0,276$ ). Rolufta Ellipta-valmistetta saavilla potilailla kohtauslääkkeettömien päivien osuus oli suurempi (keskimäärin 31,1 %) kuin lumevalmistetta saavilla potilailla (keskimäärin 21,7 %). Tästä päätetapahtumasta ei tehty mitään tilastollista testausta.

#### *Tehon määrittästä tukevat tutkimukset*

Kahdessa 12 viikon lumekontrolloidussa tutkimuksissa (200109 ja 200110) Rolufta Ellipta-valmisteen lisääminen flutikasonifuroaatti/vilanteroli-hoitoon (FF/VI, 92/22 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa) paransi tilastollisesti ja kliinisesti merkittävästi  $FEV_{1,j}$  jäännösarvoa (trough  $FEV_{1,j}$ , ensisijainen päätetapahtuma) päivänä 85 verrattuna lumevalmisteen ja FF/VI-valmisteen yhdistelmään (124 ml (95 %:n CI = 93–154;  $p < 0,001$ ) ja 122 ml (95 %:n CI = 91–152;  $p < 0,001$ )) kliinisesti diagnosoitua keuhkohtaumatautia sairastavilla aikuisilla.

Löydöstä keuhkojen toiminnan parantumisesta tuki salbutamolien käytön väheneminen viikkojen 1-12 aikana verrattuna lumevalmisteen ja FF/VI-valmisteen yhdistelmään (-0,4 inhalaatiota päivässä (95 %:n CI = -0,7– -0,2;  $p < 0,001$ )) ja -0,3 inhalaatiota päivässä (95 %:n CI = -0,5– -0,1;  $p = 0,003$ ), mutta muutokset SGRQ-pisteissä viikolla 12 eivät olleet tilastollisesti merkitseviä (200109) tai kliinisesti merkittäviä (200109 ja 200110). Rolufta Ellipta-valmisteen lisäämisen vaikutuksesta keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheiden esiintyvyyteen ei voida tehdä mitään päätelmiä, sillä tutkimusten kesto oli lyhyt ja pahenemisvaiheiden määrä oli rajallinen.

Rolufta Ellipta-valmisteen lisäämisellä FF/VI-hoitoon ei havaittu olevan uusia haittavaikutuksia näissä tutkimuksissa.

#### Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Rolufta Ellipta-valmisteen käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien keuhkohtaumataudin hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Kun umeklidiniumbromidia annettiin inhalaationa terveille tutkittaville, maksimipitoisuus ( $C_{max}$ ) saavutettiin 5–15 minuutin kuluttua. Inhaloidun umeklidiniumbromidin absoluuttinen hyötyosuus oli keskimäärin 13 % annoksesta, ja suusta imeytyneen lääkeaineen osuus oli merkityksetön. Toistuvien inhaloitujen umeklidiniumbromidiannosten jälkeen vakaa tila saavutettiin 7–10 vuorokauden kuluessa, jolloin kumuloituminen oli 1,5–1,8-kertainen.

---

\* Tutkimuksessa käytettiin hierarkkista tilastollista testausmenetelmää. Saadun tuloksen perusteella ei voida arvioida tilastollista merkitsevyyttä, koska hierarkkisesti edeltävässä testituloksessa ei saavutettu tilastollisesti merkitsevää tulosta.

## Jakautuminen

Laskimoon annetun umeklidiniumbromidin jakautumistilavuus oli terveillä tutkittavilla 86 litraa (keskiarvo). *In vitro* plasman proteiineihin sitoutunut osuus oli ihmisen plasmassa keskimäärin 89 %.

## Biotransformaatio

*In vitro* -tutkimukset osoittivat, että umeklidiniumbromidi metaboloituu pääasiassa sytokromi P450 2D6 (CYP2D6) -entsyymien välityksellä ja se on kuljetusproteiini P-glykoproteiinin (P-gp:n) substraatti. Umeklidiniumbromidi metaboloituu ensisijaisesti oksidatiivisen metabolian kautta (hydroksylaatio, O-dealkylaatio) ja sen jälkeen konjugoitumalla (glukuronidaatio jne.), minkä seurauksena syntyy lukuisia metaboliitteja, joiden farmakologinen vaikutus on joko heikentynyt tai joiden farmakologista vaikutusta ei ole määritetty. Metaboliittien aikaansaama systeeminen altistus on vähäinen.

## Eliminaatio

Laskimoon annetun umeklidiniumbromidin plasmapuhdistuma oli 151 litraa tunnissa. Laskimoon annetusta radioaktiivisesti merkitystä annoksesta noin 58 % (tai 73 % todetusta radioaktiivisuudesta) erittyi ulosteeseen 192 tunnin kuluessa annoksesta. Virtsaan erittyi 22 % annetusta radioaktiivisesta annoksesta 168 tunnin kuluessa (27 % todetusta radioaktiivisuudesta). Lääkkeestä peräisin olevan materiaalin erittyminen ulosteeseen laskimoon annetun annoksen jälkeen oli osoitus erittymisestä sappeen. Terveille miehille annetun oraalisesti annoksen jälkeen, radioaktiivisuus erittyi kokonaisuudessaan ensisijaisesti ulosteeseen (92 % annetusta radioaktiivisesta annoksesta tai 99 % todetusta radioaktiivisuudesta) 168 tunnin kuluessa annoksesta. Alle 1 % oraalisesti annoksesta (1 % todetusta radioaktiivisuudesta) erittyi virtsaan, mikä viittaa merkityksettömän vähäiseen imeytymiseen oraalisesti annoksen jälkeen. Inhaloituina annoksina 10 vuorokauden ajan terveille tutkittaville annetun umeklidiniumbromidin eliminoitumisen puoliintumisaika plasmassa oli keskimäärin 19 tuntia, ja 3–4 % aktiiviaineesta erittyi muuttumattomana virtsaan vakaan tilan aikana.

## Ominaisuudet potilaiden tai tutkittavien erityisryhmissä

### *Iäkkäät potilaat*

Populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, että umeklidiniumbromidin farmakokineetiikka oli samanlainen yli 65-vuotiailla ja alle 65-vuotiailla keuhkohtaumatautipotilailla.

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla (glomerulussuodosnopeus < 30 ml/min) ei havaittu viitteitä systeemisen umeklidiniumbromidialtistuksen ( $C_{max}$  ja AUC) suurenemisesta, eikä proteiiniin sitoutumisessa havaittu eroja vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ja terveiden tutkittavien välillä.

### *Maksan vajaatoiminta*

Kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla (Child–Pugh-luokka B) ei havaittu viitteitä systeemisen umeklidiniumbromidialtistuksen ( $C_{max}$  ja AUC) suurenemisesta, eikä proteiiniin sitoutumisessa havaittu eroja kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastavien ja terveiden tutkittavien välillä. Umeklidiniumbromidia ei ole arvioitu vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla.

### *Muut erityisryhmät*

Populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, ettei umeklidiniumbromidiannosta tarvitse muuttaa iän, etnisen taustan, sukupuolen, inhaloitavan kortikosteroidin käytön eikä painon perusteella. Hitailta CYP2D6-metaboloijilla tehdyssä tutkimuksessa geneettisen CYP2D6 -polymorfian ei todettu vaikuttavan kliinisesti merkittävästi systeemiseen umeklidiniumbromidialtistukseen.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvien annosten aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien prekliinisten tutkimustulosten perusteella umeklidiniumbromidi ei aiheuta erityistä vaaraa ihmisille. Prekliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin umeklidiniumbromidia, havainnot vastasivat tyypillisesti muskariinireseptoriantagonistien primaariseen farmakologiaan ja/tai paikalliseen ärsytykseen liittyviä löydöksiä.

#### Lisääntymistoksisuus

Umeklidiniumbromidi ei aiheuttanut epämuodostumia rotille eikä kaniineille. Pre- ja postnataalisessa tutkimuksessa rotille ihon alle annettu umeklidiniumbromidi johti emon painonnousun hidastumiseen ja ravinnonkulutuksen pienenemiseen ja vieroittamattomien poikasten vähäiseen painon laskuun, kun emoille annettu annos oli 180 mikrogrammaa/kg/vrk (noin 80-kertainen verrattuna 55 mikrogramman umeklidiniumannoksen aikaansaamaan ihmisen kliiniseen altistukseen AUC-arvon perusteella).

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti  
Magnesiumstearaatti

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta

Käytön aikainen kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen: 6 viikkoa.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Jos inhalaattoria säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämmössä vähintään tunnin ajan ennen käyttöä.

Säilytä inhalaattoria suljetussa pakkauksessaan sen suojelemiseksi kosteudelta, ja ota se pois kotelosta vasta juuri ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Käytettävä kuuden viikon kuluessa pakkauksen avaamisesta.

Kirjoita laitteen etiketissä varattuun tilaan päivämäärä, johon mennessä lääke on käytettävä. Päivämäärä tulisi lisätä heti, kun laite on poistettu pakkauksesta.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Ellipta-inhalaattorissa on harmaa runko-osa, vaaleanvihreä suokappaleen suojus ja annoslaskuri. Laite on pakattu foliolaminaattilaatikkoon, jossa on mukana kuivatusainepussi. Foliolaminaattilaatikko on suljettu repäistävällä foliokannella.

Laitteessa on yksi alumiinifolioliуска, jossa on 7 tai 30 annosta.

Inhalaattori on moniosainen laite, jonka valmistusaineita ovat polypropyleeni, polyeteeni (HDPE), polyoksimetyyleeni, polybutyleenitereftalaatti, akryylinitriilibutadieenistyreeni, polykarbonaatti ja ruostumaton teräs.

Pakkauskoot: 7 tai 30 annosta.

Kerrannaispakkaus: 3 x 30 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet, ks. kohta 4.2.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Currabinny  
Carrigaline  
County Cork  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

EU/1/17/1174/003

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.1.2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Glaxo Operations (UK) Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware, Hertfordshire SG12 0DJ  
Iso-Britannia

tai

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT**

Reseptilääke

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty riskinhallintasuunnitelma (RMP) tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä**

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

<b>Kuvaus</b>	<b>Määräaika</b>
Jätetty viimeinen kliininen tutkimusraportti myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdystä interventiotutkimuksesta, jossa on lukumäärällisesti esitetty tiedot valikoiduista sydän- ja verenkiertotapahtumista ja aivoverenkiertotapahtumista koskien niiden ilmaantuvuutta ja turvallisuutta Rolufta Ellipta-valmistetta ja tiotropiumia saaneiden keuhkoastmapotilaiden välillä (tutkimus 201038), sovitun PRAC:n protokollan mukaisesti.	Q3 2024 mennessä

### **LIITE III**

### **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **ULKOPAKKAUS (YKSITTÄISPAKKAUKSET)**

55 mikrogrammaa

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rolufta Ellipta 55 mikrogrammaa inhalaatiojauhe, annosteltu  
umeklidinium (umeklidiniumbromidi)

#### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi inhaloitu annos sisältää 55 mikrogrammaa umeklidiniumia (vastaa 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia).

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: laktoosi ja magnesiumstearaatti.  
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Inhalaatiojauhe, annosteltu.

7 annosta

30 annosta

1 inhalaattori, jossa 7 annosta.

1 inhalaattori, jossa 30 annosta.

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Kerran vuorokaudessa  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Inhalaatioon.

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

#### **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytönaikainen kesto aika: 6 viikkoa.

#### **9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Irlanti  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logo

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1174/001  
EU/1/17/1174/002

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

rolufta ellipta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KERRANNAISPAKKAUKSEN ETIKETTI (BLUE BOX-TIEDOILLA - KERRANNAISPAKKAUS)**

55 mikrogrammaa

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rolufta Ellipta 55 mikrogrammaa inhalaatiojauhe, annosteltu  
umeklidinium (umeklidiniumbromidi)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi inhaloitu annos sisältää 55 mikrogrammaa umeklidiniumia (vastaa 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: laktoosi ja magnesiumstearaatti.  
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Inhalaatiojauhe, annosteltu.  
Kerrannaispakkaus: 90 (3 inhalaattoria, kussakin 30 annosta).

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Kerran vuorokaudessa.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Inhalaatioon.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Käytönaikainen kesto aika: 6 viikkoa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ  
PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Irlanti  
GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1174/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

rolufta ellipta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**FOLIOLAMINAATTILAATIKKO (ILMAN BLUE BOX -TIETOJA – VAIN KERRANNAISPAKKAUS)**

**55 mikrogrammaa**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rolufta Ellipta 55 mikrogrammaa inhalaatiojauhe, annosteltu umeklidinium (umeklidiniumbromidi)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi inhaloitu annos sisältää 55 mikrogrammaa umeklidiniumia (vastaa 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: laktoosi ja magnesiumstearaatti.  
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Inhalaatiojauhe, annosteltu.  
1 inhalaattori, jossa 30 annosta.  
Kerrannaispakkauksen osa, ei saa myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Kerran vuorokaudessa  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Inhalaatioon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Käytönaikainen kesto aika: 6 viikkoa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Irlanti  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1174/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

rolufta ellipta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**FOLIOLAMINAATTILAATIKON ETIKETTI**

**55 mikrogrammaa**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rolufta Ellipta 55 mikrog inhalaatiojauhe  
umeklidinium (umeklidiniumbromidi)

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Älä avaa ennen kuin olet valmis ottamaan annoksen.

Käytönaikainen kesto aika: 6 viikkoa.

7 annosta

30 annosta



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**LAITTEEN ETIKETTI**

55 mikrogrammaa

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rolufta Ellipta 55 mikrogrammaa inhalaatiojauhe  
umeclidinium (umeclidinium bromidi)

Inhalaatioon

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytönaikainen kesto aika: 6 viikkoa.

Käytettävä ennen:

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

7 annosta

30 annosta

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### **Rolufta Ellipta 55 mikrogrammaa inhalaatiojauhe, annosteltu** umeklidinium (umeklidiniumbromidi) *umeclidinium (umeclidinii bromidum)*

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rolufta Ellipta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rolufta Ellipta-valmistetta
3. Miten Rolufta Ellipta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rolufta Ellipta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Vaiheittaiset käyttöohjeet

### **1. Mitä Rolufta Ellipta on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Rolufta Ellipta on**

Rolufta Ellipta-valmisteen vaikuttava aine on umeklidiniumbromidi, joka kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimitystä bronkodilaattorit.

#### **Mihin Rolufta Ellipta-valmistetta käytetään**

Tätä lääkettä käytetään keuhkohtaumataudin (**COPD**) hoitoon aikuisilla. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkoissa vähitellen ahtautuvat tai vaurioituvat. Tämä johtaa hengitysvaikeuksiin, jotka vähitellen pahenevat. Hengitysvaikeudet lisääntyvät, kun keuhkoputkia ympäröivät sileät lihakset aktivoituvat ja supistuessaan ne aiheuttavat keuhkoputkien ahtautumista. Tämä kaventaa hengitysteitä ja rajoittaa ilman virtausta.

Tämä lääke estää keuhkoputkia ympäröivien lihasten supistumista, joka helpottaa ilman virtausta sisään ja ulos. Säännöllisesti käytettynä se voi auttaa pitämään hengitysvaikeudet hallinnassa ja vähentää keuhkohtaumataudin vaikutuksia jokapäiväisessä elämässä.

#### **Rolufta Ellipta-valmistetta ei tule käyttää äkillisen hengenahdistuskohtauksen tai hengityksen vinkumisen lievittämiseen.**

Tällaisissa kohtauksissa on käytettävä nopeavaikutteista hengitettävää (inhaloitavaa) kohtauslääkettä (esimerkiksi salbutamolia). Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ei ole nopeavaikutteista kohtauslääkettä.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rolufta Ellipta-valmistetta

### Älä käytä Rolufta Ellipta-valmistetta

- jos olet **allerginen** umeklidiniumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet, että tämä koskee sinua, **älä käytä** tätä lääkettä ennen kuin olet tarkistanut asian lääkäriltä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos sinulla on:

- **astma** (älä käytä Rolufta Ellipta-valmistetta astman hoitoon)
  - **sydänvaivoja**
  - silmäsairaus, josta käytetään nimitystä **ahdaskulmaglaukooma**
  - **suurentunut eturauhanen, virtsaamisvaikeuksia** tai **tukos virtsarakossa**
  - **vaikea maksasairaus**
- Tarkista asia lääkäriltä**, jos epäilet, että jokin näistä saattaa koskea sinua.

### Hengitysvaikeudet heti lääkkeenoton jälkeen

Jos sinulla esiintyy puristavaa tunnetta rintakehässä, yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta heti Rolufta Ellipta-annoksen ottamisen jälkeen:

**Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, sillä kyseessä saattaa olla vakava tila, jota kutsutaan nimellä paradoksaalinen bronkospasmi.**

### Silmäoireet Rolufta Ellipta-hoidon aikana

Jos sinulla esiintyy kipua tai epämukavuuden tuntua silmissä, tilapäistä näön hämärtymistä, valokehä tai värikuvat, joihin liittyy punaiset silmät Rolufta Ellipta-hoidon aikana:

**Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, sillä nämä saattavat olla oireita akuutin ahdaskulmaglaukooman kohtauksesta.**

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa **lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.**

### Muut lääkevalmisteet ja Rolufta Ellipta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et ole varma mitä lääkkeesi sisältää.

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita tämän kaltaisia pitkävaikutteisia lääkevalmisteita hengitysvaikeuksiin, esim. tiotropiumia. Älä käytä Rolufta Ellipta-valmistetta tai näitä muita lääkevalmisteita. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et ole varma mitä lääkkeesi sisältää.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, **kysy lääkäriltä neuvoa** ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Ei tiedetä, erittyvätkö Rolufta Ellipta-valmisteen sisältämät aineet ihmisen rintamaitoon. **Jos imetät, sinun tulisi tarkistaa asia lääkäriltä** ennen kuin käytät Rolufta Ellipta-valmistetta.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### Rolufta Ellipta sisältää laktoosia

Jos lääkäri on todennut, ettei elimistösi siedä (intoleranssi) joitakin sokereita, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

### 3. Miten Rolufta Ellipta-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Suositteltu annos** on yksi inhalaatio kerran vuorokaudessa samaan vuorokauden aikaan joka päivä. Lääke otetaan vain kerran vuorokaudessa, sillä sen vaikutus kestää 24 tuntia.

**Älä käytä lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt.**

#### **Käytä Rolufta Ellipta-valmistetta säännöllisesti**

On hyvin tärkeää, että käytät Rolufta Ellipta-valmistetta joka päivä lääkärin ohjeiden mukaan. Tämä auttaa sinua pysymään oireettomana koko päivän ja yön.

Älä käytä tätä lääkettä **äkillisen hengenhädistuskohtauksen tai hengityksen vinkumisen** lievittämiseen. Tällaisissa kohtauksissa on käytettävä nopeavaikutteista hengitettävää (inhaloitavaa) kohtauslääkettä (esimerkiksi salbutamolia).

#### **Miten laitetta käytetään**

Katso yksityiskohtaiset tiedot tämän pakkausselosteen kohdasta ”Vaihteittaiset käyttöohjeet”.

Rolufta Ellipta on tarkoitettu käytettäväksi inhalaationa. Kun käytät Rolufta Ellipta-valmistetta, sinun on hengitettävä lääke keuhkoihisi suun kautta Ellipta-inhalaattoria käyttäen.

#### **Jos oireet eivät lieydy**

Jos keuhkoastumataudin oireet (hengenhädistys, hengityksen vinkuminen, yskä) eivät lieydy tai ne pahenevat, tai jos käytät nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi tavallista useammin:

**ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.**

#### **Jos käytät enemmän Rolufta Ellipta-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät vahingossa suuremman annoksen tätä lääkettä, **kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai apteekista**, sillä saatat tarvita lääkärin hoitoa. Jos mahdollista, näytä heille laite, lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste. Sydämesi saattaa sykkiä normaalia nopeammin tai sinulla voi olla näköhäiriöitä tai kuiva suu.

#### **Jos unohdat käyttää Rolufta Ellipta -valmistetta**

**Älä inhaloit kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.** Inhaloit vain seuraava annos normaaliin aikaan. Jos hengityksesi alkaa vinkua tai sinulle ilmaantuu hengenhädistystä, ota nopeavaikutteista hengitettävää kohtauslääkettäsi (esim. salbutamolia) ja ota yhteyttä lääkäriin.

#### **Jos lopetat Rolufta Ellipta-valmisteen käytön**

Käytä tätä lääkettä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se tehoaa vain niin kauan kuin käytät sitä säännöllisesti. Älä keskeytä hoitoa, vaikka voitisi olisi jo parempi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin, sillä oireesi saattavat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

## Allergiset reaktiot

Allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia (näitä voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta). Jos sinulla on jokin seuraavista oireista Rolufta Ellipta-valmisteen oton jälkeen, **lopetä tämän valmisteen käyttö ja kerro lääkärille välittömästi:**

- kutina
- ihottuma (nokkosihottuma) tai punoitus.

Lopeta Rolufta Ellipta-valmisteen käyttö ja kerro lääkärille välittömästi.

## Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä**

- nopea sydämen syke
- kivulias virtsaaminen ja tihentynyt virtsaamistarve (nämä voivat olla merkkejä virtsatieinfektiosta)
- nuhakuume
- nenän ja nielun infektio
- yskä
- paineen tunne tai kipu poskissa ja otsassa (nämä voivat olla merkkejä poskiontelotulehduksesta)
- päänsärky.

## Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**

- epäsäännöllinen sydämen syke
- ummetus
- kurkkukipu
- suun kuivuminen
- ihottuma
- makuhäiriöt.

## Harvinaiset haittavaikutukset

Tätä saattaa esiintyä **enintään yhdellä potilaalla tuhannesta**

- silmäkipu.

## Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin pienellä potilasmäärällä, mutta niiden tarkka esiintymistiheys ei ole tiedossa (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):

- näkökyvyn heikentyminen tai kipu silmässä korkeasta paineesta johtuen (mahdollisia silmänpainetaudin oireita)
- näön hämärtyminen
- mitatun silmänpaineen kohoaminen
- virtsaamisvaikeudet ja kivulias virtsaaminen – nämä voivat olla merkkejä virtsaputken ahtaumasta tai virtsaretentiosta.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Rolufta Ellipta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, laatikossa ja laitteessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä inhalaattori suljetussa pakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi ja poista laite pakkauksesta vasta juuri ennen ensimmäistä käyttökertaa. Kun pakkaus on avattu, laitetta voidaan käyttää enintään 6 viikkoa. Aika alkaa siitä päivämäärästä, kun pakkaus on avattu. Kirjoita laitteen etiketissä varattuun tilaan päivämäärä, johon mennessä lääke on heitettävä pois. Päivämäärä tulisi lisätä heti, kun laite on poistettu pakkauksesta.

Säilytä alle 30 °C.

Jos säilytät laitetta jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämmössä vähintään tunnin ajan ennen käyttöä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rolufta Ellipta sisältää**

Vaikuttava aine on umeklidiniumbromidi.

Yksi inhaloitu annos (suukappaleesta vapautuva annos) sisältää 55 mikrogrammaa umeklidiniumia (vastaa 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia).

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohdan 2 ”Rolufta Ellipta sisältää laktoosia” alta) ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Rolufta Ellipta on inhalaatiojauhe, annosteltu.

Ellipta-inhalaattorissa on harmaa muovinen runko-osa, vaaleanvihreä suukappaleen suojus ja annoslaskuri. Laite on pakattu foliolaminaattilaatikkoon, jossa on repäistävä foliokansi. Foliolaminaattilaatikko sisältää kosteutta vähentävän kuivatusainepussin.

Vaikuttava aine on valkoinen jauhe, joka on pakattu alumiinifolioon inhalaattorin sisälle. Yksi inhalaattori sisältää joko 7 tai 30 annosta. Saatavana on myös kerrannaispakkaus, jossa on 90 annosta (3 laitetta, kussakin 30 annosta).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Currabinny  
Carrigaline  
County Cork  
Irlanti

### **Valmistaja**

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware  
Hertfordshire  
SG12 0DJ  
Iso-Britannia

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

BERLIN-CHEMIE AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

FAES FARMA, S.A.  
Tel.: +34 900 460 153  
aweber@faes.es

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208



**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Tel: + 39-055 56801

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 397000  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

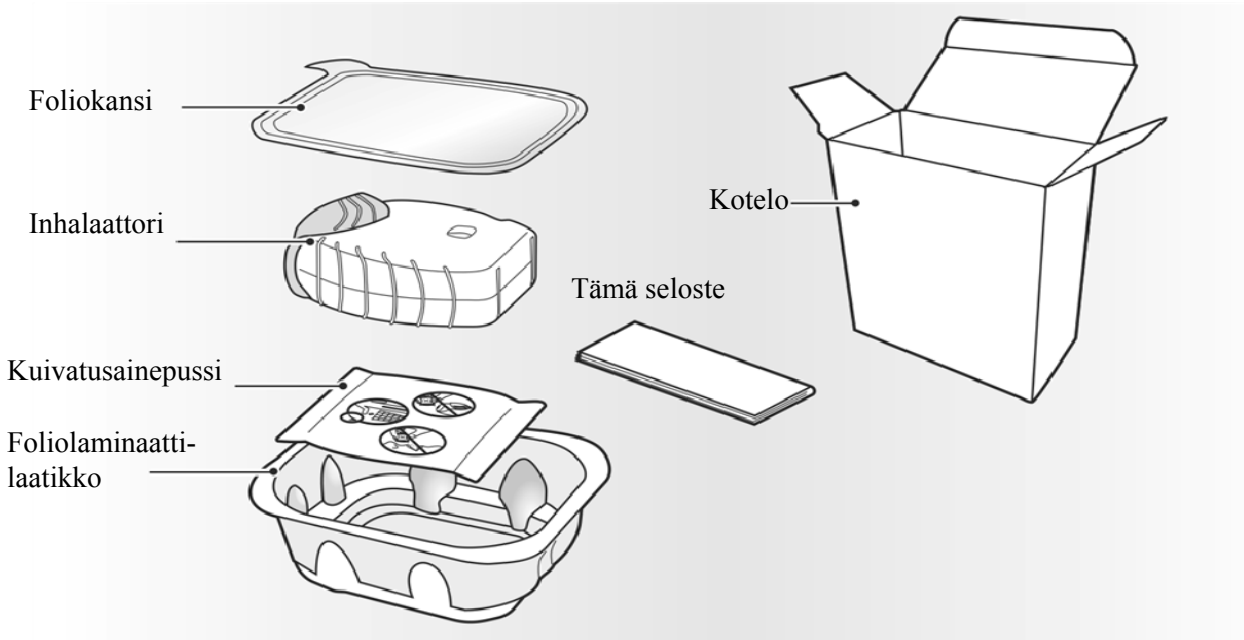
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Vaiheittaiset käyttöohjeet

### Mikä Ellipta-inhalaattori on?

Kun käytät Rolufta Ellipta-laitetta ensimmäistä kertaa, sinun ei tarvitse tarkistaa, että laite toimii oikein; se sisältää valmiiksi annosteltuja annoksia, ja se on heti käyttövalmis.

### Rolufta Ellipta-inhalaattorin kotelo sisältää



Inhalaattori on foliolaminaattilaatikossa. **Älä avaa foliolaminaattilaatikkoa ennen kuin olet valmis käyttämään uutta inhalaattoria**. Kun olet valmis käyttämään inhalaattoria, irrota foliokansi avataksesi foliolaminaattilaatikon. Foliolaminaattilaatikko sisältää kosteutta vähentävän **kuivatusainepussin**. Heitä tämä kuivatusainepussi pois – älä avaa, syö äläkä hengitä sitä.



Inhalaattori on suljettuna, kun otat sen pois foliolaminaattilaatikosta. **Älä avaa inhalaattoria ennen kuin olet valmis ottamaan lääkeannoksen**. Kirjoita ”Käytettävä ennen -päiväys” sille varattuun tilaan laitteen etiketissä, kun pakkaus on avattu. ”Käytettävä ennen -päiväys” on kuusi viikkoa pakkauksen avaamisesta. Tämän päivämäärän jälkeen laitetta ei tulisi enää käyttää. Laatikon voi heittää pois avaamisen jälkeen.

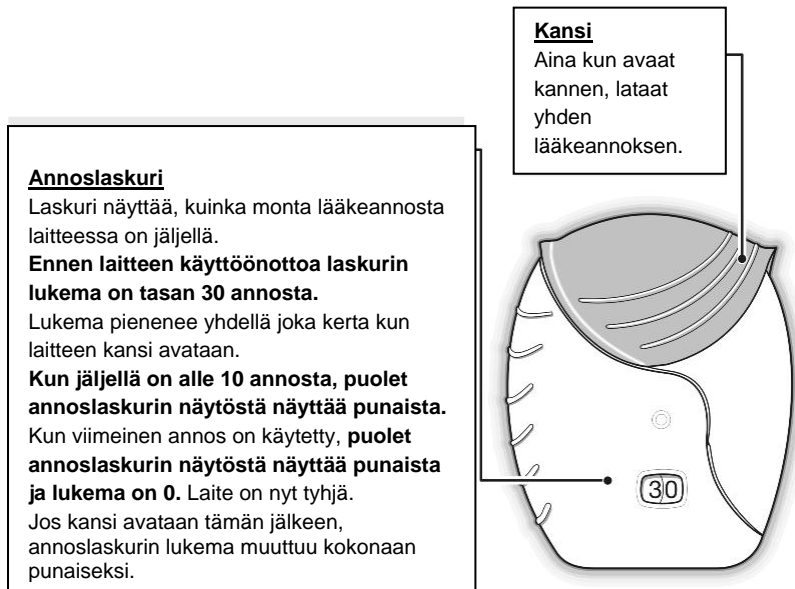
Alla olevat käyttöohjeet koskevat sekä 30 annoksen (30 päivän tarvetta vastaava määrä) että 7 annoksen (7 päivän tarvetta vastaava määrä) Ellipta-inhalaattoria.

## 1) Lue tämä ennen kuin aloitat

**Jos avaat ja suljet laitteen kannen ottamatta lääkettä, menetät yhden annoksen.**

Menetetty annos jää laitteen sisälle, mutta sitä ei voi enää käyttää.

Yhdellä hengenvedolla (inhalaatiolla) ei voi ottaa vahingossa ylimääräistä tai kaksinkertaista annosta.

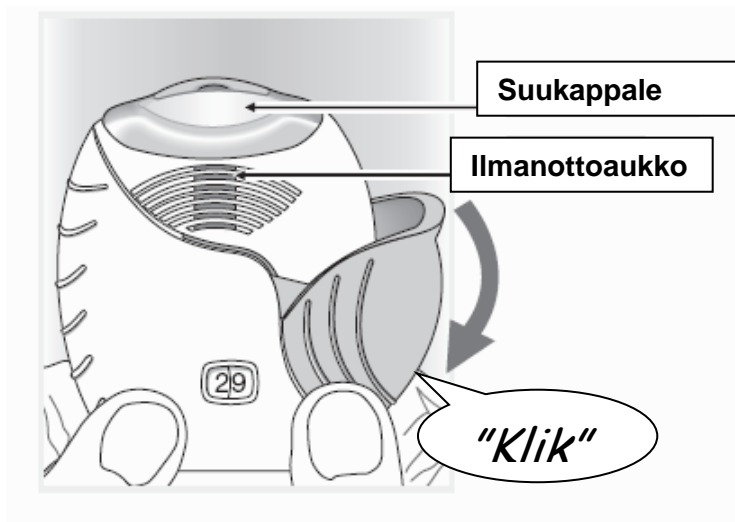


## 2) Valmistele annos

**Avaa kansi vasta kun olet valmis inhaloimaan annoksen.**

**Älä ravista laitetta.**

- Liu'uta kansi laitteen sivulle, kunnes kuulet naksahduksen ("klik").



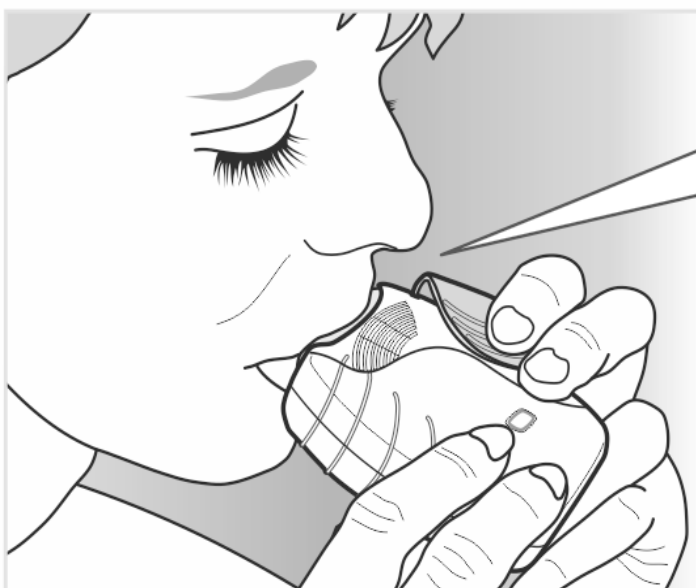
Lääkeannos on nyt valmis otettavaksi.

Laitteen laskurin lukema pienenee yhdellä.

- **Ellei laskurin lukema pienene naksahduksen jälkeen ("klik") jälkeen, laitteesta ei vapaudu lääkeannosta.**  
Palauta laite apteekkiin ja kysy neuvoa.

### 3) Lääkkeen ottaminen

- **Pidä laite poissa suun edestä ja hengitä ulos niin pitkään kuin vaivatta pystyt.**  
**Älä hengitä laitteeseen.**
- **Vie suukappale huulten väliin ja purista huulet tiukasti sen ympärille.**  
**Älä tuki ilmanottoaukkoa sormillasi.**



Suukappale on muotoiltu siten, että huulet sopivat sen ympärille, kun annos inhaloidaan.  
Älä tuki ilmanottoaukkoa sormillasi.

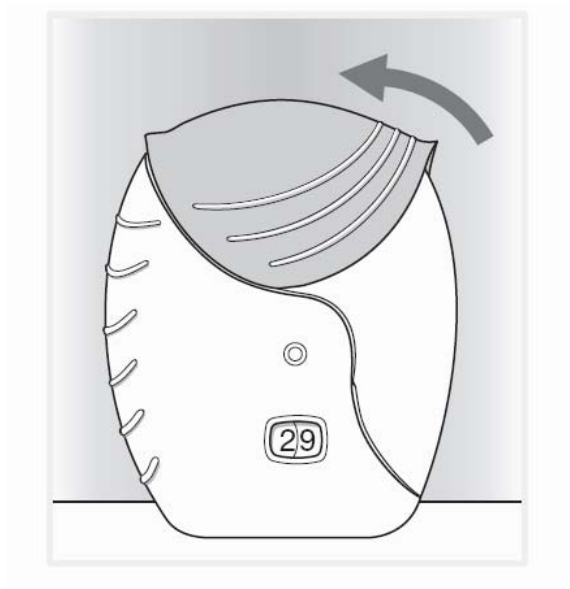
- Hengitä sisään yksi, pitkä, tasainen ja syvä sisäänveto. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista (vähintään 3–4 sekuntia).
- Ota suukappale pois suusta.

- Hengitä ulos hitaasti ja rauhallisesti.

Lääke ei välttämättä tunnu tai maistu miltään, vaikka käytätkin laitetta oikein.

Jos haluat, voit puhdistaa suukappaleen **kuivalla paperipyyhkeellä ennen** kannen sulkemista.

#### 4) Sulje laitteen kansi



Liu'uta kanta ylöspäin niin pitkälle kuin se menee, kunnes se peittää suukappaleen.