

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.

Erityisryhmät

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.

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.

Käyttöohjeet:

a) Annoksen valmistelu

Avaa laitteen kansi vasta, kun olet valmis inhaloimaan 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.

Lääkevalmiste ei välttämättä tunnu tai maistu miltään, vaikka laitetta käytetään oikein.

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

c) 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, täydellinen 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 lääkkeitä 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) -entsyymin 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).

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Yleisyys
Infektiot ja tartunnat	Nenänielun tulehdus Ylähengitystieinfektio Virtsatieinfektio Poskiontelotulehdus Nieltulehdus	Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireet, mukaan lukien: Ihottuma, urtikaria ja kutina	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky Makuhäiriö Huimaus	Yleinen Melko harvinainen Tuntematon
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	Yleinen Melko harvinainen
Iho ja ihonalainen kudus	Ihottuma	Melko harvinainen
Munuaiset ja virtsatie	Virtsaumpi Virtsaamisvaihat	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 kinuklidiinijohdos, joka on useisiin kolinergisten muskariinireseptorien alatyyppeihin vaikuttava muskariinireseptorin salpaaja. Umeklidiniumbromidi laajentaa keuhkoputkia estämällä kilpailevasti asetyylikoliinin sitoutumista asetyylikoliinin muskariinireseptoreihin hengitysteiden sileissä lihaksissa. Sitoutuminen ihmisen muskariinireseptoreiden M₃-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 Rolufta Ellipta-annos paransi keuhkojen toimintaa kliinisesti merkittävästi lumevalmisteeseen verrattuna: 24 tunnin aikana mitattu uloshengityksen sekuntikapasiteetti parani ja FEV₁-arvossa paranema oli havaittavissa 30 minuuttia ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen (parannus lumelääkkeeseen 102 ml (p < 0,001). Suurin FEV₁-arvon paraneminen (huippuarvon keskiarvo) kuuden ensimmäisen tunnin aikana annoksen jälkeen lumevalmisteeseen verrattuna oli 130 ml (p < 0,001¹) viikolla 24. Näyttöä takyfylassiasta tai Rolufta Ellipta-valmisteen tehon heikkenemisestä ei havaittu ajan myötä.

Sydämen sähköinen toiminta

Umeklidinium 500 mikrogramman annoksen (annosteltu) vaikutusta QT-aikaan arvioitiin lume- ja moksifloksasiinikontrolloidussa 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 ja turvallisuus

Rolufta 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, Rolufta Ellipta-valmistetta saaneiden ryhmässä todettiin tilastollisesti ja kliinisesti merkittävää parannusta keuhkojen toiminnassa verrattuna lumevalmisteeseen (määriteltiin muutoksena lähtötason FEV₁-jäännösarvosta (trough) viikolla 12 ja 24, mikä oli molempien tutkimusten ensisijainen tehon päätetapahtuma) (ks. *taulukko 1*). Verrattaessa Rolufta 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.

¹ Tutkimuksessa käytettiin hierarkista tilastollista testausmenetelmää ja tämä vertailu seurasi vertailua, jossa ei saavutettu tilastollisesti merkitsevää tulosta. Tästä johtuen tämän vertailun tilastollista merkitsevyyttä ei voida arvioida..

Taulukko 1: FEV₁-jäännösarvo (trough) viikolla 12 ja 24 (ml, ensisijainen päätetapahtuma)

Rolufta Ellipta -hoito 55 mikrog	12 viikon tutkimus Hoitojen välinen ero¹ Luottamusvälit 95 % p-arvo	24 viikon tutkimus Hoitojen välinen ero¹ Luottamusvälit 95 % p-arvo
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 FEV₁-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 FEV₁-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 ≥ 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 keskivaikean/vaikean pahenemisvaiheen riskiä 40 % lumevalmisteeseen verrattuna 24 viikon lumekontrolloidussa tutkimuksessa potilailla, joilla on oireinen keuhkohtaumatauti (analyysi ajasta ensimmäiseen pahenemisvaiheeseen, vaarasuhde (Hazard Ratio, HR) oli

* Tutkimuksessa käytettiin hierarkista tilastollista testausmenetelmää ja tämä vertailu seurasi vertailua, jossa ei saavutettu tilastollisesti merkitsevää tulosta. Tästä johtuen tämän vertailun tilastollista merkitsevyyttä ei voida arvioida.

0,6; 95 % CI = 0,4–1,0, $p=0,035^*$). 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 lumevalmisteseen (vähemmän 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) lumevalmisteele ja -1,7 (0,16) Rolufta Ellipta-valmisteele (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

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa 52 viikon tutkimuksessa (CTT116855, IMPACT), johon osallistuneilla 10 355 oireisen keuhkoastuman aikuispotilaalla oli anamneesissaan vähintään 1 keskivaikea tai vaikea pahenemisvaihe edeltäneiden 12 kk aikana, kerran vuorokaudessa otettavaa flutikasonifuroaatti/umeclidinium/vilanterolihoitoa (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogrammaa) verrattiin kerran vuorokaudessa yhdestä inhalaattorista otettavaan flutikasoni/vilanterolihoitoon (FF/VI 92/22 mikrogrammaa). Ensisijainen päätetapahtuma oli hoidon aikana keskivaikeiden ja vaikeiden pahenemisvaiheiden vuotuinen määrä FF/UMEC/VI-valmisteele hoidetuilla potilailla verrattuna FF/VI-valmisteele. Keskimääräinen vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä oli FF/UMEC/VI-hoidolla 0,91 ja FF/VI-hoidolla 1,07 (esiintyvyyssuhde: 0,85; 95 % CI = 0,80–0,90; $p < 0,001$).

Viikon 52 kohdalla tarkasteltaessa FEV₁-jäännösarvon muutosta lähtötasosta, FF/UMEC/VI-hoidolla havaittiin tilastollisesti merkitsevä paranema muutoksen pienimmän neliösumman keskiarvossa FF/VI-hoittoon verrattuna (keskimääräinen muutos: +94 ml vs. -3 ml; hoitojen välinen ero: 97 ml; 95 % CI = 85–109; $p < 0,001$).

Kahdessa 12 viikon lumekontrolloidussa tutkimuksissa (200109 ja 200110) Rolufta Ellipta-valmisteen lisääminen flutikasonifuroaatti/vilanteroli-hoittoon (FF/VI, 92/22 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa) paransi tilastollisesti ja kliinisesti merkittävästi FEV₁-jäännösarvoa (trough FEV₁, 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 keuhkoastumatautia 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 keuhkoastuman pahenemisvaiheiden esiintyvyyteen ei voida tehdä mitään päätelmiä, sillä näiden kahden tutkimuksen kesto oli lyhyt ja pahenemisvaiheiden määrä oli rajallinen.

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

* Tutkimuksessa käytettiin hierarkista tilastollista testausmenetelmää ja tämä vertailu seurasi vertailua, jossa ei saavutettu tilastollisesti merkitsevää tulosta. Tästä johtuen tämän vertailun tilastollista merkitsevyyttä ei voida arvioida.

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.

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) -entsyymin 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 farmakokinetiikka 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. Hitailla 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.

Lisääntymiseen kohdistuva toksisuus

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

Käytönaikainen kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen: 6 viikkoa.

6.4 Säilytys

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

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

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

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

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

Pakkauskoot: 7 tai 30 annosta.

Kerrannaispakkaus: 3 x 30 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
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: 20.03.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- 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 VASTAAVAT VALMISTAJAT

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 pakkauselosteessa 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 velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty riskienhallintasuunnitelma (RMP) tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää 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:

Kuvaus	Määräaika
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
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
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 PISTEKIRJOITUKSELLE

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
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
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 tunnisteen.

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
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
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 parhaillaan 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.

Suosittelun 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 ”Vaiheittaiset 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, lääkepakkauksen tai tämä pakkausseloste. Sydämesi saattaa sykkiä normaalia nopeammin tai sinulla voi olla näköhäiriöitä tai kuiva suu.

Jos unohdat käyttää Rolufta Ellipta -valmistetta

Älä inhaloika kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Inhaloika 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 lääkäriin, 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
- ummetus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**

- epäsäännöllinen sydämen syke
- 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.
- huimaus

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 päivästä, kun pakkaus on avattu. Kirjoita laitteen etiketissä varattuun tilaan päivä määrä, johon mennessä lääke on heitettävä pois. Päivämäärä tulisi lisätä heti, kun laite on poistettu pakkauksesta.

Säilytä alle 30 °C.

Jos laitetta säilytetään 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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
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

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

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

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

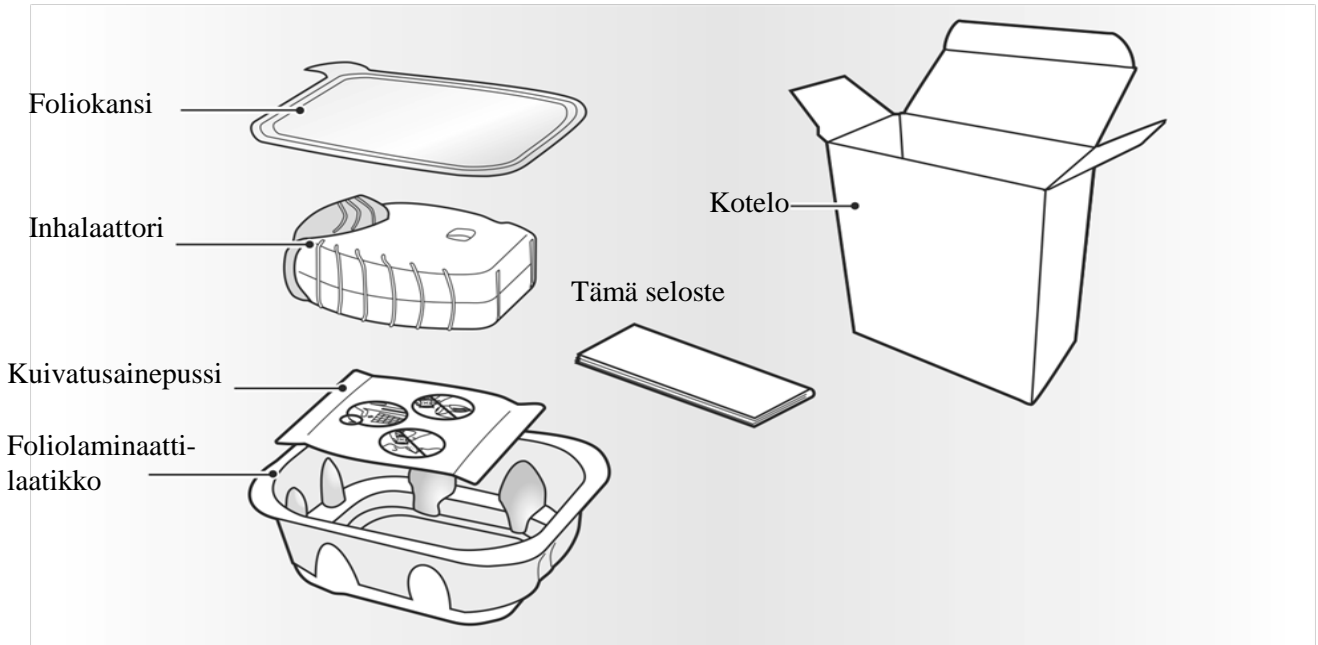
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

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.

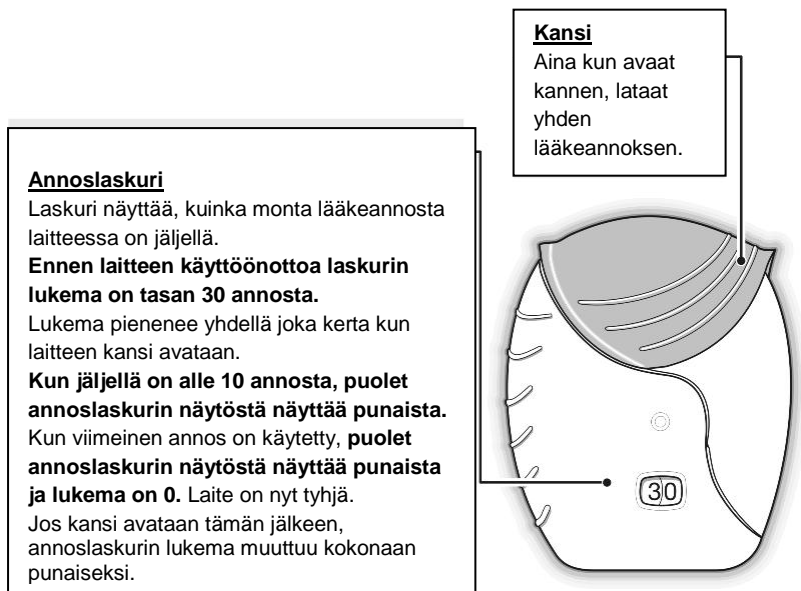
Alla olevat käyttöohjeet koskevat sekä 30 annoksen (30 päivän tarvetta vastaava määrä) että 7 annoksen (7 päivän tarvetta vastaava määrä) Ellipta-inhalaattoria.

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.

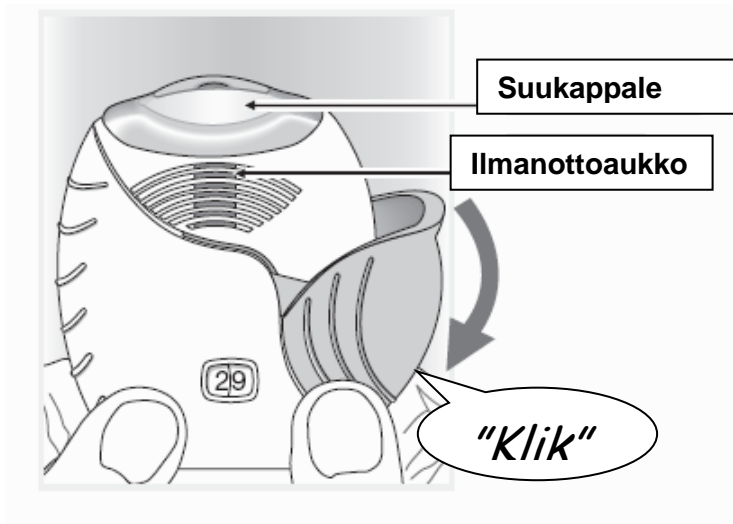


2) Valmistele annos

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.

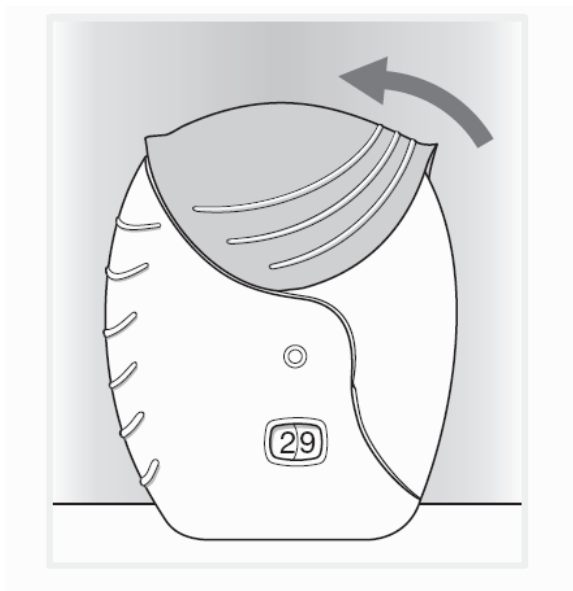
- Hengitä sisään yksi, pitkä, tasainen ja syvä sisäänveto. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista (vähintään 3–4 sekuntia).
- Ota suukappale pois suusta.

- 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.

