

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Rolufta Ellipta 55 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή σε δόσεις.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών) είναι 55 μικρογραμμάρια ουμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με 65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδινίου). Αυτό αντιστοιχεί σε μία μετρημένη δόση 62,5 μικρογραμμάτων ουμεκλιδινίου που ισοδυναμούν με 74,2 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδινίου.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει περίπου 12,5 mg μονοϋδρικής λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις (κόνις για εισπνοή)

Λευκή κόνις σε συσκευή εισπνοών χρώματος γκρι (Ellipta), με κάλυμμα επιστομίου χρώματος ανοιχτού πράσινου και δοσομετρητή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Rolufta Ellipta ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή βρωμιούχου ουμεκλιδινίου άπαξ ημερησίως.

Πρέπει να χορηγείται κάθε ημέρα την ίδια ώρα προκειμένου να διατηρηθεί η βρογχοδιαστολή. Η μέγιστη δόση είναι μία εισπνοή βρωμιούχου ουμεκλιδινίου άπαξ ημερησίως.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και άνω (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Το βρωμιούχο

ουμεκλιδίνιο δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου στον παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη της ΧΑΠ.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για εισπνεόμενη χορήγηση.

Οι παρακάτω οδηγίες για την συσκευή εισπνοών 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) ισχύουν επίσης και για την συσκευή εισπνοών 7 δόσεων (επαρκεί για 7 ημέρες).

Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο που περιέχει ένα φακελίσκο με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας. Ο φακελίσκος με το αφυγραντικό πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να ανοίγεται, να καταναλώνεται ή να εισπνέεται.

Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτείται να μην ανοίξει το δίσκο μέχρι να είναι έτοιμος να εισπνεύσει τη δόση.

Εάν το κάλυμμα της συσκευής εισπνοών ανοιχτεί και κλειστεί χωρίς να εισπνεύσετε το φαρμακευτικό προϊόν, η δόση θα χαθεί. Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη για εισπνοή.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμακευτικού προϊόντος ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

Οδηγίες χρήσης

α) Προετοιμάστε μια δόση

Ανοίξτε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε τη δόση. Η συσκευή εισπνοών δεν πρέπει να ανακινείται.

Σύρετε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Το φάρμακο είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή.

Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα προς τα κάτω κατά 1 για επιβεβαίωση. Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών και πρέπει να επιστραφεί σε ένα φαρμακοποιό για να σας συμβουλευτεί.

β) Πώς να εισπνεύσετε το φάρμακο

Η συσκευή εισπνοών πρέπει να κρατείται μακριά από το στόμα καθώς εκπνέετε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα. Αλλά μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή.

Το επιστόμιο πρέπει να τοποθετηθεί ανάμεσα στα χείλη και τα χείλη πρέπει να κλείσουν σφιχτά γύρω από αυτό. Οι αεραγωγοί δεν πρέπει να φράζονται με τα δάχτυλα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

- Πάρτε μια μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Αυτή η εισπνοή πρέπει να κρατηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα).
- Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα.
- Εκπνεύστε αργά και ήρεμα.

Είναι πιθανό να μην μπορέσετε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας ένα στεγνό χαρτομάντιλο πριν το κλείσιμο του καλύμματος.

γ) Κλείστε τη συσκευή εισπνοών

Σύρτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άσθμα

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με άσθμα καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Παράδοξος βρογχόσπασμος

Η χορήγηση του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου μπορεί να οδηγήσει σε παράδοξο βρογχόσπασμο που ενδέχεται να είναι απειλητικός για τη ζωή. Εάν παρουσιαστεί παράδοξος βρογχόσπασμος η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και αν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία.

Επιδείνωση νόσου

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο προορίζεται για θεραπεία συντήρησης της ΧΑΠ. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από οξεία συμπτώματα, δηλαδή, ως θεραπεία ανακούφισης για την αντιμετώπιση οξέων επεισοδίων βρογχόσπασμου. Τα οξεία συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης. Η αύξηση της χρήσης βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα υποδηλώνει επιδείνωση του ελέγχου. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ΧΑΠ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκ νέου αξιολόγηση του ασθενούς και του θεραπευτικού σχήματος για τη ΧΑΠ.

Επιδράσεις στο καρδιαγγειακό

Επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα, όπως καρδιακές αρρυθμίες, π.χ., κολλική μαρμαρυγή και ταχυκαρδία, μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χορήγηση ανταγωνιστών των μουςκαρινικών υποδοχέων, συμπεριλαμβανομένου του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου (βλέπε παράγραφο 4.8). Επιπλέον, οι ασθενείς με κλινικά σημαντική μη ελεγχόμενη καρδιαγγειακή νόσο αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου, το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, ιδιαίτερα καρδιακή αρρυθμία.

Αντιμουςκαρινική δράση

Λόγω της αντιμουςκαρινικής του δράσης, το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων ή με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Περιεχόμενο σε λακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης συνολικής λακτάσης ή κακής απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο σε κλινικές δόσεις θεωρούνται απίθανες λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων στο πλάσμα που επιτυγχάνονται μετά από εισπνεόμενες δόσεις.

Άλλα αντιμουςκαρινικά

Η συγχορήγηση του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου με άλλους μακράς δράσης μουςκαρινικούς ανταγωνιστές ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται διότι μπορεί να ενισχύσει γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των εισπνεόμενων μουςκαρινικών ανταγωνιστών.

Αλληλεπιδράσεις που βασίζονται στο μεταβολισμό και σε μεταφορές

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο αποτελεί υπόστρωμα του κυτοχρώματος P450 2D6 (CYP2D6). Η φαρμακοκινητική του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου σε σταθερή κατάσταση αξιολογήθηκε σε υγιείς εθελοντές με έλλειψη CYP2D6 (ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό). Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην AUC ή τη C_{max} του umeclicidinium σε δόση 4 φορές υψηλότερη από τη θεραπευτική. Αύξηση περίπου κατά 1,3 φορές της AUC του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου παρατηρήθηκε σε δόση υψηλότερη κατά 8 φορές χωρίς καμία επίδραση στη C_{max} του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου. Με βάση το εύρος αυτών των μεταβολών, δεν αναμένεται καμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση όταν το ουμεκλιδίνιο συγχορηγείται με αναστολείς του CYP2D6 ή όταν χορηγείται σε άτομα με γενετική ανεπάρκεια όσον αφορά τη δράση του CYP2D6 (άτομα με πτωχό μεταβολισμό).

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο είναι υπόστρωμα του μεταφορέα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Αξιολογήθηκε η επίδραση του μέτριου αναστολέα της Ρ-gp, βεραπαμίλη (240 mg άπαξ ημερησίως) στη φαρμακοκινητική του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου σε σταθερή κατάσταση, σε υγιείς εθελοντές. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση της βεραπαμίλης στη C_{max} του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου. Παρατηρήθηκε αύξηση της AUC του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου κατά 1,4 φορές περίπου. Με βάση το εύρος αυτών των μεταβολών, δεν αναμένεται καμία σχετιζόμενη κλινικά αλληλεπίδραση κατά τη συγχορήγηση του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου με αναστολείς της Ρ-gp.

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ

Παρόλο που δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες *in vivo* μελέτες αλληλεπίδρασης, το εισπνεόμενο βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ συμπεριλαμβανομένων βραχείας και μακράς δράσης συμπαθομιμητικών βρογχοδιασταλτικών και εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών χωρίς κλινική ένδειξη αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου στις έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές επιδράσεις ως προς την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επίδραση του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου στη γονιμότητα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (6%) και η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (5%).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Το προφίλ ασφάλειας του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου αξιολογήθηκε σε ασθενείς με ΧΑΠ οι οποίοι έλαβαν δόσεις 55 μικρογραμμαρίων ή μεγαλύτερες για μέχρι ένα έτος. Αυτό περιλαμβάνει ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τη συνιστώμενη δόση των 55 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως.

Οι συχνότητες που παρουσιάζονται για τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον πίνακα που παρατίθεται παρακάτω περιλαμβάνουν μη επεξεργασμένα ποσοστά επίπτωσης που παρατηρήθηκαν σε μελέτες αποτελεσματικότητας, την μακροχρόνια μελέτη ασφαλείας (η οποία περιελάμβανε ασθενείς που έλαβαν βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο), μετεγκριτικές μελέτες και αυθόρμητες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με τη χρήση της εξής σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού Ουρολοίμωξη Παραρρινοκολπίτιδα Φαρυγγίτιδα	Συχνή Συχνή Συχνή Συχνή Όχι συχνή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που συμπεριλαμβάνουν: Εξάνθημα, κνίδωση και κνησμό Αναφυλαξία	Όχι συχνές Σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Δυσγευσία Ζάλη	Συχνή Όχι συχνή Μη γνωστή
Οφθαλμικές διαταραχές	Πόνος του οφθαλμού Γλαύκωμα Όραση θαμπή Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση	Σπάνια Μη γνωστή Μη γνωστή Μη γνωστή
Καρδιακές διαταραχές.	Ταχυκαρδία Κολπική μαρμαρυγή Ιδιοκοιλιακός ρυθμός Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία Υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές	Συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή Όχι συχνή

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Βήχας	Συχνή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσκοιλιότητα Ξηροστομία	Συχνή Όχι συχνή
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων Δυσουρία	Μη γνωστή Μη γνωστή

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα, σύμφωνα με τις γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις των εισπνεόμενων μουσκαρινικών ανταγωνιστών (π.χ., ξηροστομία, διαταραχές της οπτικής προσαρμογής και ταχυκαρδία).

Αν συμβεί υπερδοσολογία, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με την κατάλληλη παρακολούθηση κατά περίπτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές παθήσεις των αεραγωγών, αντιχολινεργικά, Κωδικός ATC: R03BB07

Μηχανισμός δράσης

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο είναι ένας μακράς δράσης ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων (αναφέρεται επίσης ως αντιχολινεργικό). Είναι ένα παράγωγο της κινουκλιδίνης που είναι ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων με δράση σε πολλούς υπότυπους μουσκαρινικών χολινεργικών υποδοχέων. Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο ασκεί τη βρογχοδιασταλτική του δράση μέσω της ανταγωνιστικής αναστολής της δέσμευσης της ακετυλοχολίνης με τους μουσκαρινικούς χολινεργικούς υποδοχείς στο λείο μυ των αεραγωγών. Καταδεικνύει βραδεία αναστρεψιμότητα στον υπότυπο του ανθρώπινου μουσκαρινικού υποδοχέα M3 *in vitro* και μία μακράς διάρκειας δράση *in vivo* όταν χορηγείται απευθείας στους πνεύμονες σε προκλινικά μοντέλα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μία μελέτη Φάσης III, διάρκειας 6 μηνών (DB2113373) το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο παρείχε κλινικά σημαντική βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας (όπως μετρήθηκε με τον μέγιστο εκπνεόμενο όγκο σε 1 δευτερόλεπτο [FEV₁]) σε διάστημα 24 ωρών μετά από άπαξ ημερησίως χορήγηση, η οποία ήταν εμφανής στα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης (βελτίωση έναντι του

εικονικού φαρμάκου κατά 102 mL, $p < 0,001^*$). Οι μέσες μέγιστες βελτιώσεις του FEV₁ εντός των πρώτων 6 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο ήταν 130 ml ($p < 0,001^*$) την Εβδομάδα 24. Δεν υπήρξαν ενδείξεις ταχυφυλαξίας στην επίδραση του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου με την πάροδο του χρόνου.

Καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία

Η επίδραση των 500 μικρογραμμαρίων ουμεκλιδίνιου (προκαθορισμένη δόση) στο διάστημα QT αξιολογήθηκε σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και μοξιφλοξασίνη μελέτη του QT στην οποία συμμετείχαν 103 υγιείς εθελοντές. Έπειτα από επαναλαμβανόμενες δόσεις ουμεκλιδίνιου 500 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως για 10 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση στην παράταση του διαστήματος QT (διορθωμένο με τη χρήση της μεθόδου Fridericia) ούτε παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η κλινική αποτελεσματικότητα του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου χορηγούμενου άπαξ ημερησίως αξιολογήθηκε σε 904 ενήλικες ασθενείς που έλαβαν βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο ή εικονικό φάρμακο από δύο κεντρικές Φάσης III κλινικές μελέτες με κλινική διάγνωση ΧΑΠ: μία μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων (AC4115408) και μία μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων (DB2113373).

Κεντρικές μελέτες αποτελεσματικότητας

Επιδράσεις στην πνευμονική λειτουργία

Και στις δύο κεντρικές μελέτες διάρκειας 12 και 24 εβδομάδων, το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο κατέδειξε στατιστικά και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας (όπως ορίζεται από τη μεταβολή του κατώτατου FEV₁ από την τιμή αναφοράς την Εβδομάδα 12 και την Εβδομάδα 24 αντίστοιχα, που ήταν το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας σε κάθε μελέτη) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλέπε Πίνακα 1). Οι βρογχοδιασταλτικές δράσεις του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν εμφανείς και στις δύο μελέτες μετά την πρώτη ημέρα θεραπείας και διατηρήθηκαν κατά τις περιόδους θεραπείας διάρκειας 12 και 24 εβδομάδων.

Δεν παρατηρήθηκε εξασθένιση της βρογχοδιασταλτικής δράσης με την πάροδο του χρόνου.

Πίνακας 1: Κατώτατος FEV₁ (ml) την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 24 (κύριο καταληκτικό σημείο)

Θεραπεία με βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο 55 mcg	Μελέτη 12 εβδομάδων Διαφορά της θεραπείας ¹ 95% Διάστημα εμπιστοσύνης Τιμή-p	Μελέτη 24 εβδομάδων Διαφορά της θεραπείας ¹ 95% Διάστημα εμπιστοσύνης Τιμή-p
Εναντι Εικονικού φαρμάκου	127 (52, 202) <0,001	115 (76, 155) <0,001

mcg = μικρογραμμάρια

¹μέσοι όροι ελάχιστων τετραγώνων (95% διάστημα εμπιστοσύνης)

Στη κεντρική μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο κατέδειξε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση από την τιμή αναφοράς του σταθμισμένου μέσου FEV₁ μέσα σε 0-6 ώρες μετά τη δόση την Εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (166 ml, $p < 0,001$). Στη κεντρική μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο κατέδειξε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση από την τιμή αναφοράς του σταθμισμένου μέσου FEV₁ μέσα σε 0-6 ώρες μετά τη δόση την Εβδομάδα 24 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (150 ml, $p < 0,001^*$).

* Σε αυτή τη μελέτη χρησιμοποιήθηκε διαδικασία στατιστικού ελέγχου βαθμιαίας μείωσης και αυτή η σύγκριση βρισκόταν χαμηλότερα από μία σύγκριση που δεν πέτυχε στατιστική σημαντικότητα. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα για στατιστική σημαντικότητα για την εν λόγω σύγκριση.

Συμπτωματικές εκβάσεις

Αναπνευστική δυσχέρεια

Στη μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων δεν καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση της εστιακής βαθμολογίας TDI για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (1,0 μονάδες, $p=0,05$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 12. Στη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση της εστιακής βαθμολογίας TDI για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (1,0 μονάδες, $p=0,001$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24.

Στη μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν με τουλάχιστον την ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά (MCID) της 1 μονάδας στην εστιακή βαθμολογία TDI την Εβδομάδα 12 ήταν μεγαλύτερο για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (38%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (15%). Ομοίως, στη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν εστιακή βαθμολογία TDI ≥ 1 μονάδας για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (53%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (41%) την Εβδομάδα 24.

Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής:

Στη μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο επίσης κατέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση του Ερωτηματολογίου St. George για το Αναπνευστικό (SGRQ) στην οποία υποδεικνύεται από τη μείωση της συνολικής βαθμολογίας SGRQ την Εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (-7,90 μονάδες, $p<0,001$). Στη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων καταδείχθηκε μεγαλύτερη βελτίωση από την τιμή αναφοράς της συνολικής βαθμολογίας SGRQ για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (-4,69 μονάδες, $p=0,001^*$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24.

Στη μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν με τουλάχιστον την MCID της βαθμολογίας SGRQ (ορίζεται ως μείωση 4 μονάδων από την τιμή αναφοράς) την Εβδομάδα 12 ήταν μεγαλύτερο για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο 55 μικρογραμμάρια (44%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (26%). Ομοίως, στη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν τουλάχιστον την MCID για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο την Εβδομάδα 24 (44%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (34%).

Παροξύνσεις της ΧΑΠ

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων σε ασθενείς με συμπτωματική ΧΑΠ, το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης μέτριων σοβαρών παροξύνσεων της ΧΑΠ κατά 40% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ανάλυση του χρόνου έως την πρώτη παρόξυνση, Αναλογία Κινδύνου 0,6, 95% CI: 0,4, 1,0, $p=0,035^*$). Η πιθανότητα να παρουσιάσουν παρόξυνση οι ασθενείς που λάμβαναν βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο την εβδομάδα 24 ήταν 8,9% σε σύγκριση με 13,7% για το εικονικό φάρμακο. Αυτές οι μελέτες δεν σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν την επίδραση των θεραπειών στις παροξύνσεις της ΧΑΠ και οι ασθενείς αποσύρθηκαν από τη μελέτη εάν εμφανιζόταν παροξύνσεις.

Χρήση ανακουφιστικής αγωγής

Στη μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων, το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο επέφερε στατιστικά σημαντική μείωση της χρήσης ανακουφιστικής αγωγής με σαλβουταμόλη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (κατά μέσο όρο μείωση κατά 0,7 εισπνοές ανά ημέρα στο διάστημα των Εβδομάδων 1-12, $p=0,025$) και επέδειξε μεγαλύτερο ποσοστό ημερών κατά τις οποίες δεν ήταν απαραίτητη η χρήση ανακουφιστικής αγωγής (κατά μέσο όρο 46,3%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (κατά μέσο όρο 35,2%, δεν πραγματοποιήθηκε επίσημη στατιστική ανάλυση για αυτό το καταληκτικό σημείο). Στη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων με το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, η μέση (SD) μεταβολή από την έναρξη της μελέτης του αριθμού εισπνοών σαλβουταμόλης ως ανακουφιστική αγωγή κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 24 εβδομάδων ήταν

* Σε αυτή τη μελέτη χρησιμοποιήθηκε διαδικασία ιεραρχικού στατιστικού ελέγχου και αυτή η σύγκριση βρισκόταν χαμηλότερα από μία σύγκριση που δεν πέτυχε στατιστική σημαντικότητα. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα για στατιστική σημαντικότητα για την εν λόγω σύγκριση.

-1,4 (0,20) για το εικονικό φάρμακο και -1,7 (0,16) για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (Διαφορά = -0,3; 95% CI: -0,8, 0,2, $p=0,276$). Οι ασθενείς που έλαβαν βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο είχαν μεγαλύτερο ποσοστό ημερών κατά τις οποίες δεν χρειάστηκε ανακουφιστική αγωγή (κατά μέσο όρο 31,1%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (κατά μέσο όρο 21,7%). Για αυτό το καταληκτικό σημείο δεν πραγματοποιήθηκε επίσημη στατιστική ανάλυση.

Υποστηρικτικές μελέτες αποτελεσματικότητας

Σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη 52 εβδομάδων (CTT116855, IMPACT) 10.355 ενήλικων ασθενών με συμπτωματική ΧΑΠ και ιστορικό 1 ή περισσότερων μέτριων ή σοβαρών παροξύνσεων κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 12 μηνών, η θεραπεία με φουροϊκή φλουτικαζόνη/ουμεκλιδίνιο/βιλατερόλη (FF/UMEC/VI 92/55/22 μικρογραμμάρια) άπαξ ημερησίως σε μία μόνο εισπνευστική συσκευή συγκρίθηκε με φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιλατερόλη (FF/VI 92/22 μικρογραμμάρια) άπαξ ημερησίως σε μία μόνο εισπνευστική συσκευή. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο ετήσιος ρυθμός των μέτριων και σοβαρών παροξύνσεων κατά τη θεραπεία, σε άτομα που έλαβαν θεραπεία με FF/UMC/VI σε σύγκριση με FF/VI. Ο μέσος ετήσιος ρυθμός παροξύνσεων ήταν 0,91 και 1,07 για FF/UMEC/VI και FF/VI αντιστοίχως (Δείκτης Αναλογίας: 0,85, 95% CI: 0,80, 0,90, $p<0,001$).

Την Εβδομάδα 52, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση στη μέση μεταβολή των ελαχίστων τετραγώνων (LS) από την αρχική τιμή στον κατώτατο FEV₁ για την ομάδα FF/UMEC/VI σε σύγκριση με την ομάδα FF/VI (μέση μεταβολή: +94 mL έναντι -3 mL, διαφορά μεταξύ των θεραπειών: 97 mL, 95% CI: 85, 109, $p<0,001$).

Σε δύο μελέτες 12-εβδομάδων, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (200109 και 200110), η προσθήκη του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου σε φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιλατερόλη (FF/VI) (92/22 μικρογραμμάρια) άπαξ ημερησίως σε ενήλικες ασθενείς με κλινική διάγνωση της ΧΑΠ, οδήγησε σε στατιστικά και κλινικά σημαντική βελτίωση στο κύριο καταληκτικό σημείο του κατώτατου FEV₁ την ημέρα 85 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με FF/VI (124 mL 95% CI: 93, 154, $p<0,001$ και 122 mL 95% CI: 91, 152, $p<0,001$).

Οι βελτιώσεις στη λειτουργία των πνευμόνων υποστηρίχθηκαν από τη μείωση στη χρήση της σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια των Εβδομάδων 1-12 (-0.4 ψεκασμοί ανά ημέρα (95% CI: -0.7, -0.2, $p<0,001$) και -0.3 ψεκασμοί ανά ημέρα (95% CI: -0.5, -0.1, $p = 0,003$)) σε σύγκριση με το συνδυασμό εικονικού φαρμάκου και FF/VI, αλλά η βελτίωση στο SGRQ κατά την εβδομάδα 12 δεν ήταν στατιστικά σημαντική (200109) ή κλινικά σημαντική (200109 και 200110). Η μικρή διάρκεια των δύο αυτών μελετών και ο περιορισμένος αριθμός περιστατικών παρόξυνσης, αποκλείει κάθε συμπέρασμα σχετικά με την πρόσθετη επίδραση του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου στον ρυθμό παροξύνσεων της ΧΑΠ.

Δεν αναγνωρίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες με την προσθήκη του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου σε FF/VI σε αυτές τις μελέτες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Rofluma Ellipta σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με ΧΑΠ (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από εισπνεόμενη χορήγηση του βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου σε υγιείς εθελοντές, η C_{max} επιτεύχθηκε στα 5 έως 15 λεπτά. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του εισπνεόμενου βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου ήταν κατά μέσο όρο 13% της δόσης, με αμελητέα συνεισφορά της από του στόματος απορρόφησης. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση εισπνεόμενου βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου, σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μέσα σε 7 έως 10 ημέρες με 1,5 έως 1,8 φορές μεγαλύτερη συσσώρευση.

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε υγιή άτομα, ο μέσος όγκος κατανομής ήταν 86 λίτρα. Η *in vitro* σύνδεση με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος ήταν κατά μέσο όρο 89%.

Βιομετασχηματισμός

Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο μεταβολίζεται κυρίως από το κυτόχρωμα P450 2D6 (CYP2D6) και αποτελεί υπόστρωμα του διαβιβαστή της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Οι κύριες μεταβολικές οδοί για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο είναι ο οξειδωτικός μεταβολισμός (υδροξυλίωση, Ο-απαλκυλίωση) ακολουθούμενος από σύζευξη (γλυκουρονιδίωση, κλπ), που καταλήγουν σε μία σειρά μεταβολιτών με είτε μειωμένη φαρμακολογική δραστηριότητα ή με φαρμακολογική δραστηριότητα που δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συστηματική έκθεση στους μεταβολίτες είναι χαμηλή.

Αποβολή

Η κάθαρση στο πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 151 λίτρα/ώρα. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, περίπου το 58% της χορηγούμενης ραδιοσημασμένης δόσης (ή το 73% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε) απεκκρίθηκε στα κόπρανα 192 ώρες μετά τη δόση. Η αποβολή μέσω των ούρων αντιστοιχούσε στο 22% της χορηγούμενης ραδιοσημασμένης στις 168 ώρες (27% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε). Η απέκκριση στα κόπρανα του υλικού μετά από ενδοφλέβια χορήγηση κατέδειξε απέκκριση στη χολή. Μετά την από του στόματος χορήγηση σε υγιείς άνδρες, η συνολική ραδιενέργεια απεκκρίθηκε κυρίως στα κόπρανα (το 92% της χορηγούμενης ραδιοσημασμένης δόσης ή το 99% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε) μέσα σε 168 ώρες μετά τη δόση. Λιγότερο από 1% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης (1% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε) απεκκρίθηκε στα ούρα, υποδηλώνοντας αμελητέα απορρόφηση μετά από χορήγηση από το στόμα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου στο πλάσμα μετά από εισπνεόμενη χορήγηση για 10 ημέρες ήταν κατά μέσο όρο 19 ώρες, με το 3% έως 4% της δραστηρικής ουσίας να απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα στη σταθεροποιημένη κατάσταση.

Χαρακτηριστικά σε ειδικές ομάδες ατόμων ή ασθενών

Ηλικιωμένοι

Η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση έδειξε ότι η φαρμακοκινητική του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου ήταν παρόμοια μεταξύ ασθενών με ΧΑΠ ηλικίας 65 ετών και άνω και ασθενών κάτω των 65 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30mL/min) δεν καταδείχτηκε αύξηση της συστηματικής έκθεσης στο βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (C_{max} και AUC) και δεν παρατηρήθηκε διαφορά στη σύνδεση με πρωτεΐνες ανάμεσα στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και τους υγιείς εθελοντές.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh Class B) δεν καταδείχτηκε αύξηση της συστηματικής έκθεσης στο βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο (C_{max} και AUC) και δεν παρατηρήθηκε διαφορά στη σύνδεση με πρωτεΐνες ανάμεσα στους ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και τους υγιείς εθελοντές. Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο δεν έχει αξιολογηθεί σε άτομα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Λοιποί ειδικοί πληθυσμοί

Μία πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση έδειξε ότι δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο βάσει της ηλικίας, της φυλής, του φύλου, της χρήσης εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς ή του σωματικού βάρους. Μία μελέτη σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό στο CYP2D6 δεν έδειξε κλινικά σημαντική επίδραση του γενετικού πολυμορφισμού του CYP2D6 στη συστηματική έκθεση στο βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Σε μη κλινικές μελέτες με το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, τα ευρήματα ήταν εκείνα που συνήθως σχετίζονται με την κύρια φαρμακολογία των ανταγωνιστών των μουσκαρινικών υποδοχέων και/ή την τοπική ευερεθιστότητα.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο δεν είχε τερατογόνο δράση σε αρουραίους ή κουνέλια. Σε μία προγεννητική και μεταγεννητική μελέτη, η υποδόρια χορήγηση του βρωμιούχου ουμεκλιδινίου σε αρουραίους οδήγησε σε μικρότερη αύξηση του σωματικού βάρους της μητέρας και της κατανάλωσης τροφής και σε ελαφρά μείωση του σωματικού βάρους των νεογνών κατά την περίοδο πριν τον απογαλακτισμό από μητέρες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 180 μικρογραμμάρια/kg/ημέρα (περίπου 80 φορές την κλινική έκθεση στο ουμεκλιδίνιο 55 μικρογραμμάρια στον άνθρωπο, με βάση την AUC).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρική λακτόζη
Μαγνήσιο στεατικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση μετά το άνοιγμα του δίσκου: 6 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Αν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών τουλάχιστον μία ώρα ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοών μέσα στο σφραγισμένο δίσκο για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρέστε μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση.

Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευή εισπνοών Ellipta αποτελείται από ένα σώμα χρώματος γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος ανοικτού πράσινου και ένα δοσομετρητή, συσκευασμένα σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου που περιέχει ένα φακελίσκο με αφυγραντικό silica gel.. Ο δίσκος είναι σφραγισμένος με αφαιρούμενο κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta είναι μία συσκευή που αποτελείται από πολλά εξαρτήματα και είναι κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, πολυοξυμεθυλένιο, τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο, ακρυλονιτρικό βουταδιενικό στυρένιο, πολυανθρακικό και ανοξειδωτο χάλυβα.

Η συσκευή εισπνοών περιέχει μία κυψέλη από φύλλο αλουμινίου των 7 ή των 30 δόσεων.

Συσκευές εισπνοών των 7 και 30 δόσεων
Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1174/001
EU/1/17/1174/002
EU/1/17/1174/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20^η Μαρτίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07^η Ιανουαρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
 - οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Υποβολή της τελικής έκθεσης της κλινικής μελέτης για μία Μετεγκριτική Μελέτη Ασφαλείας (PAS) Παρατήρησης Κοορτής για την Ποσοτικοποίηση της Συχνότητας εμφάνισης και της Συγκριτικής Ασφάλειας επιλεγμένων Καρδιαγγειακών και Αγγειακών Εγκεφαλικών Επεισοδίων με το Rolufta Ellipta	Εντός του Q3 2024

σε σύγκριση με το τιτρώπιο σε ασθενείς με ΧΑΠ (μελέτη 201038), σύμφωνα με το πρωτόκολλο που συμφωνήθηκε με την PRAC.	
--	--

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rolufta Ellipta 55 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
συμεκλιδίνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 55 μικρογραμμάρια συμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με
65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου συμεκλιδινίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
7 δόσεις
30 δόσεις
1 συσκευή εισπνοών 7 δόσεων
1 συσκευή εισπνοών 30 δόσεων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την ημέρα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση δια εισπνοής.
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην καταπίνετε το αφυγραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
Λογότυπο GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

rolufta ellipta

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Rolufta Ellipta 55 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
συμεκλιδίνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 55 μικρογραμμάρια συμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με
65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου συμεκλιδινίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Εκδοχα: λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
Πολυσυσκευασία: 90 (3 συσκευασίες των 30) δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την ημέρα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση δια εισπνοής.
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην καταπίνετε το αφυγραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
Λογότυπο GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1174/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

rolufta ellipta

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΩΡΙΣ BLUE BOX ΜΟΝΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Rolufta Ellipta 55 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
συμεκλιδίνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 55 μικρογραμμάρια συμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με
65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου συμεκλιδινίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Εκδοχα: λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις
1 συσκευή εισπνοών 30 δόσεων
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την ημέρα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Χρήση δια εισπνοής.
Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μη καταπίνετε το αφυγραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1174/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

rolufta ellipta

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΑΛΥΜΜΑ ΔΙΣΚΟΥ ΑΠΟ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Rolufta Ellipta 55 mcg, κόνις για εισπνοή
συμεκλιδίνιο

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο GlaxoSmithKline Trading Services Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Να μην ανοίγεται έως ότου ο ασθενής είναι έτοιμος να εισπνεύσει.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

7 δόσεις

30 δόσεις

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΙΣΠΝΟΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Rolufta Ellipta 55 mcg, κόνις για εισπνοή
συμεκλιδίνιο

Χρήση δια εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

Απορρίπτεται μετά από:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

7 δόσεις

30 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Rolufra Ellipta 55 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις συμεκλιδίνιο

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rolufra Ellipta και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rolufra Ellipta
 3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Rolufra Ellipta
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πως να φυλάσσετε το Rolufra Ellipta
 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Αναλυτικές οδηγίες για χρήση

1. Τι είναι το Rolufra Ellipta και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Rolufra Ellipta

Το Rolufra Ellipta περιέχει την δραστική ουσία βρωμιούχο συμεκλιδίνιο, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *βρογχοδιασταλτικά*.

Ποια είναι η χρήση του Rolufra Ellipta

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της *χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)* σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μία μακροχρόνια πάθηση στην οποία οι αεραγωγοί και οι θύλακες αέρα στους πνεύμονες σταδιακά μπλοκάρονται ή καταστρέφονται, με αποτέλεσμα να προκαλείται αναπνευστική δυσχέρεια η οποία επιδεινώνεται αργά. Οι δυσκολίες στην αναπνοή επιδεινώνονται με τη σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς, η οποία στενεύει τους αεραγωγούς και έτσι περιορίζει τη ροή του αέρα.

Το φάρμακο εμποδίζει τη σύσπαση αυτών των μυών, καθιστώντας ευκολότερη τη ροή του αέρα από και προς τους πνεύμονες. Όταν η χρήση είναι τακτική, μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της δυσκολίας στην αναπνοή σας και στη μείωση των επιδράσεων της ΧΑΠ στην καθημερινή σας ζωή.

Το Rolufra Ellipta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη). Εάν δεν έχετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rolufta Ellipta

Μη χρησιμοποιήσετε το Rolufta Ellipta

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στο ουμεκλιδίνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν νομίζετε ότι το παραπάνω ισχύει για εσάς, **μη χρησιμοποιήσετε** αυτό το φάρμακο μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε **άσθμα** (Μην χρησιμοποιείτε το Rolufta Ellipta για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- εάν έχετε **καρδιακά προβλήματα**
- εάν έχετε ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται **γλαύκωμα κλειστής γωνίας**.
- εάν έχετε **διογκωμένο προστάτη, δυσκολία στην ούρηση ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης**.
- εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Άμεσες αναπνευστικές δυσκολίες

Εάν παρουσιάσετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών Rolufta Ellipta.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως, καθώς μπορεί να παρουσιάζετε μία σοβαρή κατάσταση που ονομάζεται παράδοξος βρογχόσπασμος.

Οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Rolufta Ellipta

Εάν παρουσιάσετε πόνο ή ενοχλήσεις στους οφθαλμούς, παροδικό θάμβος της όρασης, οπτική άλω ή διαταραχή των χρωμάτων σε συνδυασμό με ερυθρότητα των οφθαλμών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rolufta Ellipta, **σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως**. Αυτά ενδέχεται να είναι σημεία οξείας κρίσης γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών**.

Άλλα φάρμακα και Rolufta Ellipta

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι περιέχει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα μακράς διάρκειας δράσης φάρμακα παρόμοια με αυτό το φάρμακο για αναπνευστικά προβλήματα, π.χ. τιotropio. Μην χρησιμοποιείτε το Rolufta Ellipta μαζί με αυτά τα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του Rolufta Ellipta μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε το Rolufta Ellipta.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν θεωρείται πιθανό αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Rolufta Ellipta περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Rolufta Ellipta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή κάθε ημέρα την ίδια ώρα της ημέρας.

Χρειάζεται να εισπνεύσετε μόνο μία φορά την ημέρα καθώς η δράση αυτού του φαρμάκου διαρκεί για 24 ώρες.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο φάρμακο από όσο σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιήσετε.

Τακτική χρήση του Rolufta Ellipta

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Rolufta Ellipta κάθε ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να παραμείνετε χωρίς συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την ανακούφιση **αιφνίδιας κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού**. Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη).

Τρόπος χρήσης της συσκευής εισπνοών

Ανατρέξτε στις «*Αναλυτικές οδηγίες χρήσης*» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για πλήρεις πληροφορίες.

Το Rolufta Ellipta χρησιμοποιείται με εισπνοή. Για να χρησιμοποιήσετε το Rolufta Ellipta, το εισπνέετε στους πνεύμονές σας μέσω του στόματός σας χρησιμοποιώντας τη συσκευή εισπνοών Ellipta.

Αν τα συμπτώματά σας δεν παρουσιάζουν βελτίωση

Αν τα συμπτώματα της ΧΑΠ που εμφανίζετε (δύσπνοια, συριγμός, βήχας) δεν βελτιωθούν, ή αν επιδεινωθούν, ή αν χρησιμοποιείτε συχνότερα την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης:

επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Rolufta Ellipta από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε κατά λάθος πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο, **συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως** καθώς μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα. Εάν είναι δυνατό, δείξτε τους τη συσκευή εισπνοών, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να αισθανθείτε ταχυπαλμία, καθώς και οπτικές διαταραχές ή ξηροστομία.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Rolufta Ellipta

Μην εισπνεύσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εισπνεύστε απλά την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν εμφανίσετε συριγμό ή δύσπνοια, χρησιμοποιήστε την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης (όπως σαλβουταμόλη) και εν συνεχεία αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Rolufta Ellipta

Συνεχίστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Θα είναι αποτελεσματικό μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρησιμοποιείτε. Μην σταματήσετε, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν αισθανθείτε καλύτερα, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Rolufta Ellipta, **σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- κνησμός
- δερματικό εξάνθημα (κνίδωση) ή κοκκινίλα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- συριγμός, βήχας ή δυσκολία στην αναπνοή
- ξαφνικό αίσθημα αδυναμίας ή ατονίας (που μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- ταχυπαλμία
- επώδυνη και συχνή ούρηση (μπορεί να είναι σύμπτωμα ουρολοίμωξης)
- κοινό κρυολόγημα
- λοίμωξη στη μύτη και το φάρυγγα
- βήχας
- αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο (μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής των παραρρινίων κόλπων που ονομάζεται παραρρινοκολπίτιδα)
- πονοκέφαλος
- δυσκοιλιότητα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- πονόλαιμος
- ξηροστομία
- εξάνθημα
- διαταραχή γεύσης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- πόνος στο μάτι

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μείωση στην όραση ή πόνος στα μάτια σας λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημεία γλαυκώματος).
- θαμπή όραση
- αύξηση της μετρούμενης πίεσης του ματιού
- δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση - αυτά μπορεί να είναι σημάδια απόφραξης της ουροδόχου κύστης ή κατακράτησης ούρων
- ζάλη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό, ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Rolufta Ellipta

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, το δίσκο και τη συσκευή εισπνοών μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κρατήστε την συσκευή εισπνοών εντός του σφραγισμένου δίσκου ώστε να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρέστε την μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση. Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος, η συσκευή εισπνοών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι και 6 εβδομάδες, ξεκινώντας από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Εάν το είχατε στο ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών τουλάχιστον μία ώρα ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rolufta Ellipta

Η δραστική ουσία είναι το ουμεκλιδίνιο (ως βρωμιούχο).

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 55 μικρογραμμάρια ουμεκλιδινίου (που ισοδυναμούν με 65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδινίου). Αυτό αντιστοιχεί σε μια μετρημένη δόση 62,5 μικρογραμμάτων ουμεκλιδινίου που ισοδυναμούν με 74,2 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδινίου.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο (βλέπε παράγραφο 2 «Το Rolufta Ellipta περιέχει λακτόζη»).

Εμφάνιση του Rolufta Ellipta και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Rolufta Ellipta είναι κόνις για εισπνοή σε δόσεις.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta αποτελείται από ένα πλαστικό σώμα χρώματος γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος ανοικτού πράσινου και ένα δοσομετρητή. Είναι συσκευασμένη σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελίσκο με αποξηραντικό για τη μείωση της υγρασίας στη συσκευασία.

Η δραστική ουσία παρέχεται σε λευκή σκόνη σε blister εντός της συσκευής εισπνοών. Κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει είτε 7 είτε 30 δόσεις.

Το Rolufta Ellipta διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 συσκευή εισπνοών και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 συσκευή εισπνοών των 30 δόσεων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk

Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България"
ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.:+36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Portugal

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

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia
s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

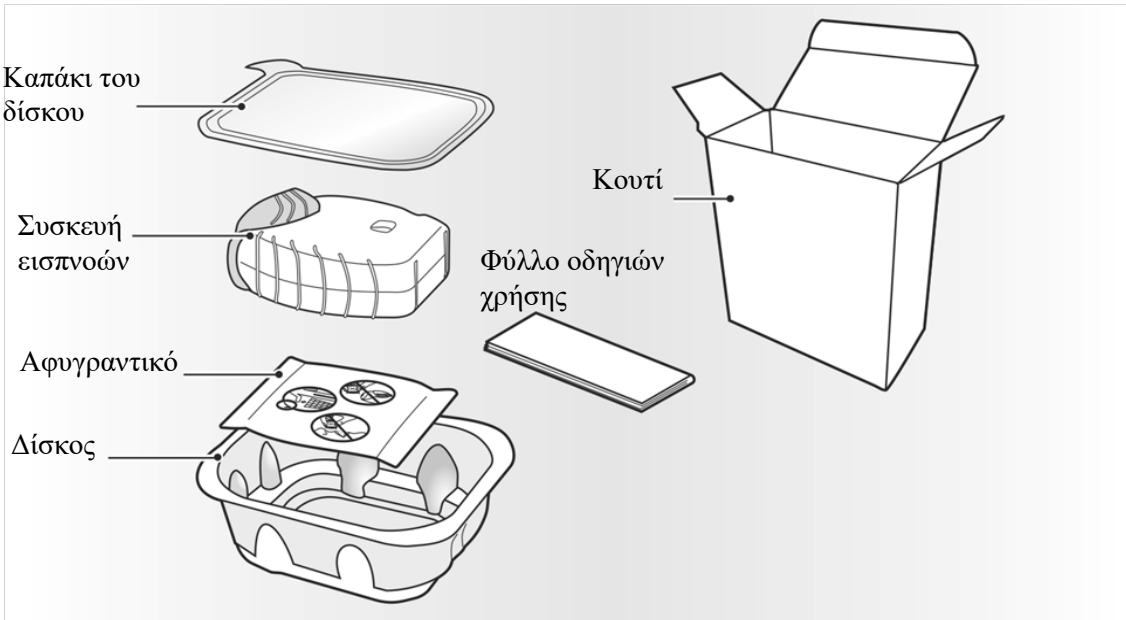
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Αναλυτικές οδηγίες για χρήση

Τι είναι η συσκευή εισπνοών;

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το Rolufta Ellipta δεν χρειάζεται να ελέγξετε αν η συσκευή εισπνοών λειτουργεί σωστά. Περιέχει προμετρημένες δόσεις και είναι έτοιμη για άμεση χρήση.

Η συσκευασία της συσκευής εισπνοών Rolufta Ellipta περιέχει



Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο. **Μην ανοίξετε το δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι να αρχίσετε τη χρήση της νέας σας συσκευής εισπνοών.** Μόλις είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε το δίσκο. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με **αφυγραντικό** για τη μείωση της υγρασίας. Απορρίψτε αυτό τον αφυγραντικό φακελάκι – μην τον ανοίξετε, τον φάτε ή τον εισπνεύσετε.



Όταν βγάλετε τη συσκευή εισπνοών από το δίσκο, θα βρίσκεται στην «κλειστή» θέση. Μόλις ανοίξει ο δίσκος γράψτε την ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών. Η ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” είναι 6 εβδομάδες από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Μετά την ημερομηνία αυτή η συσκευή εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Ο δίσκος μπορεί να απορριφθεί μετά το πρώτο άνοιγμα.

Οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται παρακάτω για τη χρήση της συσκευής εισπνοών Ellipta μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συσκευή εισπνοών των 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) καθώς και για τη συσκευή εισπνοών των 7 δόσεων (επαρκεί για 7 ημέρες).

1) Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε

Εάν ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα, χωρίς να εισπνεύσετε το φάρμακο, θα χάσετε τη δόση.

Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

Δοσομετρητής

Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευή εισπνοών.

Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις.

Μετράει αντίστροφα κατά 1 κάθε φορά που ανοίγετε το κάλυμμα.

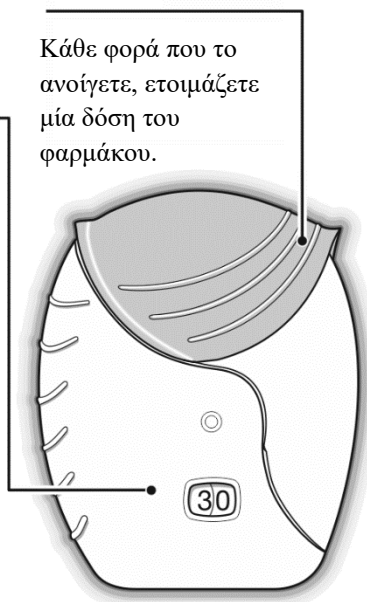
Όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο.

Αφότου χρησιμοποιήσετε την τελευταία δόση, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0. Η συσκευή εισπνοών σας είναι πλέον άδεια.

Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε όλο κόκκινο.

Κάλυμμα

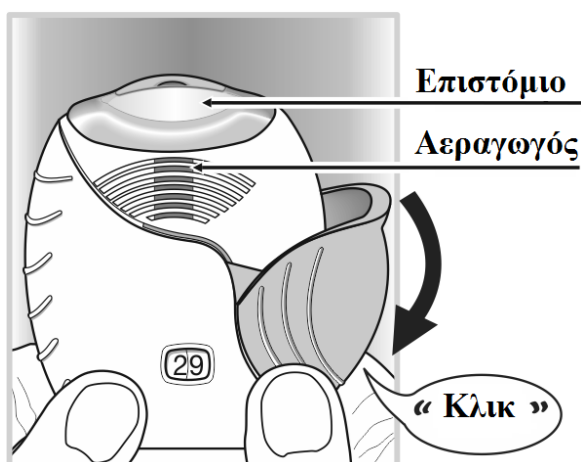
Κάθε φορά που το ανοίγετε, ετοιμάζετε μία δόση του φαρμάκου.



2) Προετοιμάστε μια δόση

Περιμένετε ώστε να ανοίξετε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε τη δόση σας. Μην ανακινείτε τη συσκευή εισπνοών.

- Μετακινείτε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».



Το φάρμακο σας είναι τώρα έτοιμο για εισπνοή.

Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα κατά 1 για επιβεβαίωση.

- Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούτε το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών.
Επιστρέψτε τη στον φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλέψει.

3) **Εισπνεύστε το φάρμακο σας**

- Ενώ κρατάτε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας, εκπνεύστε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα.
Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από αυτό.
Μην εμποδίζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.



Τα χείλη σας εφαρμόζουν πάνω στο ανατομικό σχήμα του επιστομίου για την εισπνοή.

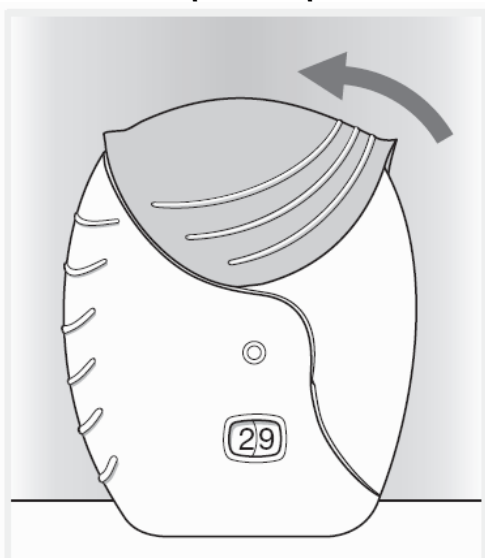
Μην φράζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.

- Πάρτε μια μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο (περίπου 3-4 δευτερόλεπτα).
- Αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε αργά και ήρεμα.

Μπορεί να μην είναι δυνατόν να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Εάν θελήσετε να καθαρίσετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών χρησιμοποιήστε ένα **στεγνό χαρτομάντιλο πριν** το κλείσιμο του καλύμματος.

4) Κλείστε τη συσκευή εισπνοών



Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΩΝ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης αναφυλακτικής αντίδρασης από αυθόρμητες αναφορές κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής αιτιότητας και θετικής παύσης πρόκλησης και εκ νέου πρόκλησης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιότητα μεταξύ βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου και Αναφυλαξίας είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.