

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rolufta Ellipta 55 mikrogramm adagolt inhalációs por

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

65 mikrogramm umeklidinium-bromidot (amely 55 mikrogramm umeklidiniummal egyenértékű) tartalmaz kifűjt adagonként (szájfeltétből kiáramló adag). Ez 74,2 mikrogramm umeklidinium-bromid (egyenértékű 62,5 mikrogramm umeklidiniummal) kimért adagnak felel meg.

Ismert hatású segédanyag

Kb. 12,5 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kifűjt adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Adagolt inhalációs por (inhalációs por)

Fehér port tartalmazó sűrű inhalátor (Ellipta) világoszöld szájfeltét fedővel és adagszámlálóval.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Rolufta Ellipta fenntartó bronchodilatator kezelésre javallott krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő felnőtt betegek tüneteinek enyhítése céljából.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag egyszeri umeklidinium-bromid belégzés naponta egy alkalommal.

A bronchodilatatio fenntartása érdekében minden nap ugyanabban az időben kell alkalmazni. A legnagyobb adag egyszeri umeklidinium-bromid belégzés naponta egy alkalommal.

Különleges betegcsoportok

Idősek

65 éves vagy idősebb betegeknél nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges az adag

módosítása. Súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél az umeklidinium-bromidot nem vizsgálták, így óvatosság szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az umeklidinium-bromidnak 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél, COPD javallat esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Csak inhalációra alkalmazható.

A 30 adagos inhalátor (30 napra elegendő adag) alábbiakban bemutatott használati útmutatója a 7 adagos inhalátorra (7 napra elegendő adag) is vonatkozik.

Az inhalátor egy tálcába van csomagolva, amely egy nedvszívó tasakot tartalmaz a nedvességtartalom csökkentése céljából. A nedvszívó tasakot ki kell dobni, és nem szabad kinyitni, tartalmát megenni vagy belélegezni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy ne nyissa ki a tálcát mindaddig, amíg nem áll készen a gyógyszeradag belégzésére.

Ha az inhalátor fedelét kinyitja és becsukja a gyógyszer belégzése nélkül, akkor az adag elveszett. Az elvesztett adag biztonságban az inhalátorban marad, de a továbbiakban már nem lesz belélegezhető.

Nem lehetséges nagyobb adagok véletlenszerű alkalmazása vagy kétszeres adag egyszerre történő belégzése.

Használati útmutató

a) Egy adag előkészítése

Nyissa fel a fedelet, ha készen áll az adag belégzésére. Ne rázza fel az inhalátort!

Húzza lefelé a fedelet addig, amíg egy kattanást hall. A gyógyszer most készen áll a belégzésre.

Az adagszámláló 1-gyel kisebb számot mutat ennek jelzéséként. Ha az adagszámláló nem mutat 1-gyel kisebb számot, amikor a kattanó hang hallatszik, az inhalátor nem fogja kibocsátani az adagot. Vigye vissza a készüléket a gyógyszerészhez, és kérjen tanácsot.

b) Hogyan lélegezze be a gyógyszert

Tartsa az inhalátort távol a szájától, és lélegezzen ki kényelmesen. Ne fújja vissza a levegőt az inhalátorba.

Vegye a szájfeltétet az ajkai közé, majd szorosan zárja össze körülötte az ajkait. Ne zárja el ujjával a légnyílást.

- Vegyen egy hosszú, egyenletes, mély lélegzetet. Tartsa vissza a lélegzetét, ameddig csak tudja (legalább 3-4 másodpercig).
- Vegye el az inhalátort a szájától.
- Lassan és finoman fújja ki a levegőt.

Nem feltétlenül fogja érezni a gyógyszer ízét, illetve bejutását, akkor sem, ha helyesen használja az inhalátort.

Az inhalátor szájfeltétje a fedél lecsukása előtt **száraz textíliával** tisztítható.

c) Csukja be az inhalátort

Húzza felfelé a fedelet addig, amíg az el nem fedti a szájfeltétet.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Asthma

Az umeklidinium-bromid nem alkalmazható asthmás betegeknél, mivel ennél a betegcsoportnál nem vizsgálták.

Paradox bronchospasmus

Az umeklidinium-bromid alkalmazása paradox bronchospasmust okozhat, amely életveszélyes lehet. Ha paradox bronchospasmus fordul elő, a kezelést azonnal abba kell hagyni, és szükség esetén alternatív terápiát kell alkalmazni.

A betegség súlyosbodása

Az umeklidinium-bromid a COPD fenntartó kezelésére való. Nem alkalmazható akut tünetek enyhítésére, azaz a bronchospasmus akut epizódjainak sürgősségi (rescue) kezeléseként. Az akut tüneteket rövid hatástartamú inhalációs bronchodilatátorral kell kezelni. A tünetek enyhítésére alkalmazott rövid hatástartamú bronchodilatátorok növekvő gyakoriságú alkalmazása a betegség feletti kontroll romlását jelzi. A COPD umeklidinium-bromiddal végzett kezelés alatt bekövetkező romlása esetén el kell végezni a beteg újbóli kivizsgálását, valamint a COPD kezelési rendjének újbóli kiértékelését.

Cardiovascularis hatások

Muszkarinreceptor-antagonisták – beleértve az umeklidinium-bromidot – alkalmazását követően cardiovascularis hatások, pl. szívritmuszavarok (pl. pitvarfibrillatio és tachycardia) észlelhetők (lásd 4.8 pont). Ezen túlmenően, a klinikailag jelentős, nem kontrollált cardiovascularis betegségben szenvedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Az umeklidinium-bromidot ezért súlyos cardiovascularis betegségben, különösen szívritmuszavarokban szenvedő betegek esetében csak óvatosan szabad alkalmazni.

Antimuszkarin hatás

Antimuszkarin hatása miatt óvatosan kell alkalmazni vizeletretentióban vagy szűkzúgú glaucomában szenvedő betegek esetén.

Laktóztartalom

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek esetében a készítmény nem alkalmazható.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A belélegzett dózisokat követő alacsony plazmakoncentráció miatt az umeklidinium-bromid klinikai dózisa mellett a klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatások kialakulása nem valószínű.

Egyéb antimuszkarin hatású szerek

Az umeklidinium-bromid más hosszú hatástartamú muszkarin-antagonistákkal vagy ilyen hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták, ezért együttadásuk nem ajánlott, mivel az umeklidinium-bromid potenciózhatja az ismert inhalációs muszkarin-antagonisták mellékhatásait.

Metabolikus és transzporter-alapú kölcsönhatások

Az umeklidinium-bromid a citokróm P450 2D6 (CYP2D6) enzim szubsztrátja. Az umeklidinium-bromid dinamikus egyensúlyi állapotú farmakokinetikáját olyan egészséges önkénteseknél vizsgálták, akiknek hiányzott a CYP2D6 enzimje (gyengén metabolizálók). A terápiás dózist négyszeresen meghaladó adag mellett az umeklidinium AUC vagy C_{max} -értékeire gyakorolt hatást nem figyeltek meg. Az umeklidinium-bromid AUC értékének mintegy 1,3-szeres emelkedését figyelték meg nyolcszoros adag mellett, miközben az umeklidinium-bromid C_{max} -értéke nem változott. Ezen változások nagyságrendjét figyelembe véve nem várható klinikailag jelentős kölcsönhatás, mikor az umeklidiniumot CYP2D6-gátlókkal egyidejűleg alkalmazzák, vagy genetikailag CYP2D6 aktivitás hiányos alanyoknak (gyengén metabolizálók) adják.

Az umeklidinium-bromid a P-glikoprotein (P-gp) transzporter szubsztrátja. A közepesen erős P-gp-gátló verapamilnak (napi egyszeri 240 mg) az umeklidinium-bromid dinamikus egyensúlyi állapotú farmakokinetikájára gyakorolt hatását egészséges önkénteseknél vizsgálták. A verapamilnak az umeklidinium-bromid C_{max} -értékére gyakorolt hatását nem figyeltek meg. Az umeklidinium-bromid AUC-értékének mintegy 1,4-szeres emelkedését figyelték meg. Ezen változások nagyságrendjét figyelembe véve nem várható klinikailag jelentős gyógyszerkölcsönhatás, mikor az umeklidinium-bromidot P-gp-gátlókkal egyidejűleg alkalmazzák.

COPD-ben alkalmazott egyéb gyógyszerek

Bár formális *in vivo* gyógyszerkölcsönhatás-vizsgálatokat nem végeztek, az inhalált umeklidinium-bromidot gyógyszerkölcsönhatásokra utaló klinikai bizonyítékok nélkül alkalmazták együtt más, a COPD kezelésére használt gyógyszerekkel, ideértve a rövid- és hosszú hatástartamú szimpatomimetikus bronchodilatátorokat és az inhalációs kortikoszteroidokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az umeklidinium-bromid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Az umeklidinium-bromid csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha az anyánál várható előny igazolja a lehetséges magzati kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az umeklidinium-bromid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Szoptatott újszülöttekre/csecsemőkre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a gyógyszer alkalmazását, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Nincs adat az umeklidinium-bromid humán termékenységre gyakorolt hatásaira vonatkozóan. Állatkísérletek nem mutatták az umeklidinium-bromid termékenységre gyakorolt hatásait.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az umeklidinium-bromid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a nasopharyngitis (6%) és a felső légúti fertőzés (5%) voltak.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az umeklidinium-bromid biztonságossági profilját COPD-ben szenvedő, legfeljebb egy évig 55 mikrogramm vagy ennél nagyobb adaggal kezelt betegek esetében vizsgálták. Ez magában foglalja azokat a betegeket is, akik az ajánlott napi egyszeri adagolású 55 mikrogrammot kapták.

A lenti táblázatban meghatározott mellékhatásokhoz rendelt gyakoriságok a hatásossági vizsgálatok, az (umeklidinium-bromiddal kezelt betegeket magában foglaló) hosszú távú biztonságossági vizsgálat, a forgalomba hozatal után végzett vizsgálatok és a spontán bejelentések nyers incidencia adataiból származnak.

A mellékhatások gyakoriságát a következő megállapodás szerint határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nasopharyngitis Felső légúti fertőzés Húgyúti fertőzés Sinusitis Pharyngitis	Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakciók beleértve: Bőrkiütés, csalánkiütés és viszketés Anaphylaxia	Nem gyakori Ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Féjfájás Ízérzés zavara Szédülés	Gyakori Nem gyakori Nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Szemfájdalom Glaucoma Homályos látás Emelkedett intraocularis nyomás	Ritka Nem ismert Nem ismert Nem ismert
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Tachycardia Pitvarfibrillatio Idioventricularis ritmus Supraventricularis tachycardia Supraventricularis extrasystole	Gyakori Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Székrekedés Szájszárazság	Gyakori Nem gyakori
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Vizeletretenció Dysuria	Nem ismert Nem ismert

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az umeklidinium-bromid túladagolásából származó panaszok és tünetek feltételezhetően az ismert inhalációs muszkarin-antagonisták mellékhatásaival egyeznek meg (pl. szájszárazság, vizuális accomodációs zavarok, tachycardia).

Túladagolás előfordulása esetén a beteget tüneti kezelésben kell részesíteni, szükség szerinti megfelelő monitorozás mellett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható gyógyszerek, antikolinerg szerek, ATC kód: R03BB07

Hatásmechanizmus

Az umeklidinium-bromid egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-antagonista (antikolinergnek is nevezik). Kvinuklidin származék, olyan muszkarinreceptor-antagonista, mely hatását többféle kolinerg muszkarinreceptor-altípuson keresztül fejt ki. Az umeklidinium-bromid hörgőtágító hatását a légúti simaizmokban az acetilkolin kolinerg muszkarinreceptorokhoz való kötődésének kompetitív gátlásával fejt ki. *In vitro* a humán muszkarinreceptor M3 altípusán lassú reverzibilitást, illetve preklinikai modellekben *in vivo* körülmények között közvetlenül a tüdőbe bejuttatva hosszú hatástartamot mutat.

Farmakodinámiás hatások

Egy III. fázisú, 6 hónapos vizsgálatban (DB2113373) az umeklidinium-bromid napi egyszeri adagolást követően a placebohoz mérten 24 órán át klinikailag számottevően javította a légzésfunkciót (az 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogat [FEV₁] formájában mérve), amely az első adag alkalmazását követő 30 perc múlva észlelhető volt (a placebohoz mért javulás 102 ml, $p < 0,001^*$). A FEV₁ átlagos legnagyobb javulása az adagolást követő első hat órában a placebohoz viszonyítva 130 ml ($p < 0,001^*$) volt a 24. héten. Az eltelt idő során az umeklidinium-bromid hatásával kapcsolatosan tachyphylaxia előfordulásáról nem számoltak be.

A szív elektrofiziológiája

Egy placebo- és moxifloxacin-kontrollos QT vizsgálat során 500 mikrogramm (adagolt dózis) umeklidinium QT-intervallumra gyakorolt hatását vizsgálták 103 egészséges önkéntesen. 10 napon át napi egyszeri 500 mikrogramm umeklidinium ismételt adagjait követően nem figyeltek meg sem a QT-intervallum megnyúlására (a Fridericia-módszerrel korrigálva), sem a szívritmusra gyakorolt, klinikailag releváns hatást.

* A vizsgálatban alkalmazott step-down statisztikai eljárást egy olyan összehasonlítás keretein belül végezték, amely nem érte el a statisztikai szignifikancia szintjét. Ennek következtében erre az összehasonlításra nem lehet statisztikai szignifikanciát igazolni.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Naponta egyszer alkalmazott umeklidinium-bromid klinikai hatásosságát két - egy 12 hetes (AC4115408) és egy 24 hetes (DB2113373) – pivotális, III. fázisú klinikai vizsgálat során, 904 felnőtt, klinikailag diagnosztizált COPD-ben szenvedő, umeklidinium-bromiddal vagy placebóval kezelt betegnél vizsgálták.

Pivotális hatásossági vizsgálatok

A légzésfunkcióra gyakorolt hatások

Mind a két pivotális – tehát mind a 12, mind a 24 hetes – vizsgálat során az umeklidinium-bromid a légzésfunkció statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős javulását mutatta a placebóhoz képest (melyet a kiindulási mélyponti FEV₁-érték 12., illetve 24. hétre történő változásával, mint a vizsgálatok elsődleges hatásossági végpontjával határoztak meg) (lásd *1. táblázat*). Az umeklidinium-bromid bronchodilatator hatása a placebóval összehasonlítva mindkét vizsgálatban már a kezelés első napja után igazolódott, és fennmaradt a 12, illetve 24 hetes kezelési időszak alatt.

A bronchodilatator hatás ez idő alatt nem gyengült.

1. táblázat: Mélyponti FEV₁ (ml) a 12. héten és a 24. héten (elsődleges végpont)

Umeklidinium bromid 55 mcg-mal végzett kezelés	12 hetes vizsgálat Különbség a kezelések között¹ 95%-os konfidencia intervallum p-érték	24 hetes vizsgálat Különbség a kezelések között¹ 95%-os konfidencia intervallum p-érték
Placebóval összehasonlítva	127 (52, 202) < 0,001	115 (76, 155) < 0,001

mcg = mikrogramm

¹legkisebb négyzetek átlaga (95%-os konfidencia intervallum)

A 12 hetes pivotális vizsgálat során az umeklidinium-bromid a placebóhoz képest a kiindulási értéktől számítva statisztikailag szignifikánsan nagyobb javulást mutatott a FEV₁-értékek súlyozott átlagában az adagolást követő 0-6 órában a 12. héten (166 ml, p < 0,001). A 24 hetes pivotális vizsgálat során az umeklidinium-bromid a placebóhoz képest a kiindulási értéktől számítva nagyobb javulást mutatott a FEV₁-értékek súlyozott átlagában az adagolást követő 0-6 órában a 24. héten (150 ml, p < 0,001^{*}).

A tünetekre gyakorolt eredmények

Légszomj

A 12 hetes vizsgálat során az átmeneti dyspnoe index (Transitional Dyspnoea Index, TDI) fokális pontszámában nem mutattak ki statisztikailag szignifikáns javulást a 12. héten az umeklidinium-bromid (1,0 egység; p = 0,05) esetében a placebóhoz képest. A 24 hetes vizsgálat során a TDI fokális pontszámában statisztikailag szignifikáns javulást mutattak ki a 24. héten az umeklidinium-bromid (1,0 egység, p < 0,001) esetében a placebóhoz képest.

A 12 hetes vizsgálatban azon betegek aránya, akiknél a TDI fokális pontszámának legalább a minimális klinikailag jelentős mértékű (minimum clinically important difference, MCID) 1 egységnyi változása volt tapasztalható a 12. héten, az umeklidinium-bromid esetében magasabb volt (38%), mint a placebónál (15%).

^{*} A vizsgálatban alkalmazott step-down statisztikai eljárást egy olyan összehasonlítás keretein belül végezték, amely nem érte el a statisztikai szignifikancia szintjét. Ennek következtében erre az összehasonlításra nem lehet statisztikai szignifikanciát igazolni.

Hasonlóképpen, a 24 hetes vizsgálat 24. hetében az ≥ 1 egységnyi TDI fokális pontszám-változást elért betegek aránya magasabb volt az umeklidinium-bromid esetében (53%), mint a placebónál (41%).

Egészséggel kapcsolatos életminőség

A 12 hetes vizsgálat 12. hetében a umeklidinium-bromid a placebóval összehasonlítva a St. George légzési kérdőívvel (St. George's Respiratory Questionnaire, SGRQ) mérve is statisztikailag szignifikáns javulást mutatott az egészségi állapottal összefüggő életminőségben, melyet az SGRQ összpontszám csökkenése jelzett (-7,90 egység, $p < 0,001$). A 24 hetes vizsgálat 24. hetében az umeklidinium-bromid a placebóval összehasonlítva nagyobb javulást mutatott az SGRQ összpontszám kiindulási értékhez viszonyított változásában (-4,69 egység, $p < 0,001^*$).

A 12 hetes vizsgálatban azon betegek aránya, akiknél az SGRQ pontszámának legalább a minimális klinikailag jelentős mértékű (MCID: a kiindulási értéktől mért 4 egységnyi) csökkenése volt tapasztalható a 12. héten, az umeklidinium-bromid 55 mikrogramm esetében magasabb volt (44%), mint a placebónál (26%). Hasonlóképpen, a 24 hetes vizsgálat 24. hetében legalább az MCID-t elért betegek aránya magasabb volt az umeklidinium-bromid esetében (44%), mint a placebónál (34%).

COPD exacerbatiók

A 24 hetes COPD-ben szenvedő betegekkel végzett placebokontrollos vizsgálat során az umeklidinium-bromid placebóval összehasonlítva 40%-kal csökkentette a közepesen súlyos/súlyos COPD exacerbatiók kockázatát (az első exacerbatióig eltelt idő vizsgálata alapján: hazard ráta 0,6; 95%-os CI: 0,4; 1,0; $p = 0,035^*$). Az umeklidinium-bromiddal kezelt betegeknél az exacerbatio fellépésének valószínűsége a 24. héten 8,9%, míg placebóval 13,7% volt. Ezeket a vizsgálatokat nem tervezték célzottan a kezelés COPD exacerbatióra gyakorolt hatásainak értékelésére, és a betegeket kivonták a vizsgálatból, ha exacerbatio fordult elő.

Sürgősségi gyógyszer alkalmazása

A 12 hetes vizsgálatban az umeklidinium-bromid a placebóhoz képest statisztikailag szignifikánsan csökkentette a szalbutamollal történő sürgősségi kezelés alkalmazását (átlagosan napi 0,7 puffal való csökkenés az 1-12. hét során, $p = 0,025$), és az umeklidinium-bromid esetén magasabb volt azon napok százalékos aránya, amelyek során sürgősségi kezelésre nem volt szükség (átlagosan 46,3%), mint a placebónál (átlagosan 35,2%, formális statisztikai elemzés erre a végpontra vonatkozóan nem készült). Az umeklidinium-bromiddal végzett 24 hetes vizsgálat során a kezelési időszak alatt a sürgősségi szalbutamol puffok számának kiindulási értéktől mért átlagos (szórás, SD) változása -1,4 (0,20) volt a placebóval kezeltéknél, és -1,7 (0,16) az umeklidinium-bromiddal kezelték esetében (különbség = -0,3; 95%-os CI: -0,8; 0,2; $p = 0,276$). Az umeklidinium-bromiddal kezelt betegek körében magasabb volt azon napok százalékos aránya, amelyek során sürgősségi kezelésre nem volt szükség (átlagosan 31,1%), mint a placebóval kezeltéknél (átlagosan 21,7%). Formális statisztikai elemzés erre a végpontra vonatkozóan nem készült.

Támogató hatásossági vizsgálatok

Egy randomizált, kettősvak, 52 hetes vizsgálatban (CTT116855, IMPACT), amelyben 10 355 olyan COPD-ben szenvedő felnőtt beteg vett részt, akinél a megelőző 12 hónapon belül a kórtörténetben 1 vagy több közepesen súlyos vagy súlyos exacerbatio fordult elő, a naponta egyszer egyetlen inhalált dózisban alkalmazott flutikazon-furoát/umeklidinium/vilanterol (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogramm) kezelést a naponta egy alkalommal egyetlen inhalált dózisban alkalmazott flutikazon-furoát/vilanterol (FF/VI 92/22 mikrogramm) kezeléssel hasonlították össze. Elsődleges végpontként a kezelés során kialakult közepesen súlyos és súlyos exacerbatiók éves rátái szolgálták az FF/UMEC/VI kezelésben részesülőknél az FF/VI kezeléssel összehasonlításban. Az exacerbatiók átlagos éves rátája 0,91 volt az FF/UMEC/VI csoportban, illetve 1,07 az FF/VI csoportban (hazard ráta: 0,85; 95%-os CI: 0,80; 0,90; $p < 0,001$).

* A vizsgálatban alkalmazott step-down statisztikai eljárást egy olyan összehasonlítás keretein belül végezték, amely nem érte el a statisztikai szignifikancia szintjét. Ennek következtében erre az összehasonlításra nem lehet statisztikai szignifikanciát igazolni.

Az 52. héten az FF/UMEC/VI kezelés részeként, az FF/VI kezeléssel összehasonlítva, a kiindulási időponttól a legkisebb négyzetek módszerével (least-squares (LS)) számított mélyponti FEV₁ változás átlagértékekben szignifikáns javulást észleltek (átlagérték-változás: +94 ml, vs. -3 ml, kezelési különbség: 97 ml; 95%-os CI: 85, 109; $p < 0,001$).

Két 12 hetes, placebokontrollos vizsgálatban (200109 és 200110 vizsgálat) az umeklidinium-bromid hozzáadása a naponta egyszer alkalmazott flutikazon-furoát/vilanterol (FF/VI) (92/22 mikrogramm) kombinációhoz a COPD-vel diagnosztizált felnőtt betegeknek a 85. napon a mélyponti FEV₁-érték statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős javulását eredményezte, a placebo plusz FF/VI-vel összehasonlítva (124 ml 95%-os CI 93, 154, $p < 0,001$, szemben a 122 ml-rel 95%-os CI; 91, 152; $p < 0,001$).

A légzésfunkció javulását alátámasztotta a szalbutamol használatának csökkenése az 1-12. hét során (naponta -0,4 puff (95%-os CI -0,7, -0,2; $p < 0,001$), illetve naponta -0,3 puff (95%-os CI -0,5; -0,1; $p = 0,003$)), szemben a placebo plusz FF/VI-vel, de az SGRQ javulása a 12. héten nem volt statisztikailag szignifikáns (200109), illetve klinikailag jelentős (200109 és 200110). E két vizsgálat rövid időtartama és az exacerbációk korlátozott száma lehetetlenné tett minden következtetést az umeklidinium-bromid kiegészítő hatásosságáról a COPD exacerbációs ráta vonatkozásában.

Ezekben a vizsgálatokban nem észleltek új mellékhatásokat az umeklidinium-bromid FF/VI-terápiához történt hozzáadásakor.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Rolufta Ellipta vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a COPD-ben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az umeklidinium-bromid inhalációs alkalmazását követően egészséges önkénteseknél a C_{max} 5-15 perc múlva alakult ki. A belélegzett umeklidinium-bromid abszolút biohasznosulása átlagosan az adag 13%-a volt, melyben az orális abszorpciónak elhanyagolható szerepe volt. Az inhalációs umeklidinium-bromid ismételt adagolását követően a dinamikus egyensúlyi állapot 7-10 napon belül alakult ki, 1,5-1,8-szoros akkumulációval.

Eloszlás

Egészséges alanyoknál intravénás alkalmazást követően az átlagos megoszlási térfogat 86 liter volt. Az *in vitro* humán plazmafehérje-kötődés átlagosan 89% volt.

Biotranszformáció

In vitro vizsgálatok során kimutatták, hogy az umeklidinium-bromidot elsősorban a citokróm P450 2D6 (CYP2D6) enzim metabolizálja, és szubsztrátja a P-glikoproteinnek (P-gp) transzporternek. Az umeklidinium-bromid elsődleges metabolikus útvonalai oxidatív (hidroxiláció, O-dealkiláció), melyet konjugáció (glükuronidáció stb.) követ, melynek eredményeképpen többféle csökkent, vagy nem igazolt farmakológiai aktivitású metabolit jön létre. A metabolitok szisztémás expozíciója alacsony.

Elimináció

Intravénás alkalmazás után a plazma clearance óránként 151 liter volt. Az intravénás alkalmazást követően a beadott radioaktív izotóppal jelzett dózis kb. 58%-a (a visszanyert radioaktivitás 73%-a) a székletbe választódott ki az adagolást követő 192 óra elteltével. A húgyúti elimináció a beadott radioaktív izotóppal jelzett dózis 22%-át tette ki 168 óra elteltével (a visszanyert radioaktivitás 27%-a). Az anyagoknak az

intravénás adagolást követően a székletbe való ürülése epén keresztül történő kiválasztást jelez. Egészséges férfi alanyoknak történő orális adagolást követően a teljes radioaktivitás elsődlegesen a székletbe választódott ki (a beadott radioaktív izotóppal jelölt dózis 92%-a, illetve a visszanyert radioaktivitás 99%-a) 168 óra elteltével. Az orálisan alkalmazott dózis kevesebb mint 1%-a (a visszanyert radioaktivitás 1%-a) választódott ki a vizeletbe, mely az orális alkalmazást követő elhanyagolható abszorpcióra utal. Az umeklidinium-bromid plazma eliminációs felezési ideje 10 napig tartó inhalációs adagolást követően átlagosan 19 óra volt, miközben dinamikus egyensúlyi állapotban a hatóanyag 3-4%-a változatlan formában választódott ki a vizeletbe.

Egészséges alanyok vagy betegek speciális csoportjaiban megfigyelt jellemzők

Idősek

Az idősek populációját elemző farmakokinetikai analízis azt mutatta, hogy az umeklidinium-bromid farmakokinetikája 65 éves és annál idősebb, valamint a 65 évesnél fiatalabb COPD-s betegek esetén hasonló.

Vesekárosodás

Súlyos fokú vesekárosodásban szenvedők (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) esetében nem mutatták ki az umeklidinium-bromid szisztémás expozíciójának (C_{max} és AUC) növekedését, és nincs bizonyíték sem a súlyos vesekárosodásban szenvedők, sem az egészséges önkéntesek esetében a fehérjékötődés megváltozására.

Májkárosodás

Közepesen súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegek (Child-Pugh B stádium) esetében nem mutatták ki az umeklidinium-bromid szisztémás expozíciójának (C_{max} és AUC) növekedését, és nincs bizonyíték sem a közepesen súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegek, sem az egészséges önkéntesek esetében a fehérjékötődés megváltozására. Az umeklidinium-bromidot súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem vizsgálták.

Egyéb különleges betegcsoportok

Egy populációs szintű farmakokinetikai elemzés szerint az umeklidinium-bromid adagolásának módosítására nincsen szükség a beteg életkora, rasszbéli hovatartozása, neme, testtömege vagy inhalált kortikoszteroid használata miatt. Egy CYP2D6-ot gyengén metabolizáló résztvevőkkel végzett vizsgálat nem mutatott a CYP2D6 genetikai polimorfizmusnak az umeklidinium-bromid szisztémás expozíciójára gyakorolt, klinikailag jelentős hatására utaló bizonyítékot.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az umeklidinium-bromiddal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során tapasztaltak jellemzően olyanok voltak, amelyeket a muszkarinreceptor-antagonisták elsődleges farmakológiájával és/vagy a lokális irritációval hoztak összefüggésbe.

Reproduktív toxicitás

Az umeklidinium-bromid patkányoknál és nyulaknál nem volt teratogén. Egy pre- és posztnatális vizsgálat során patkányoknál szubkután alkalmazott umeklidinium-bromid alacsonyabb anyai testtömeget és élelembevittelt, illetve az elválasztás előtt levő utódok testtömegének enyhe csökkenését eredményezte 180 mikrogramm/ttkg/nap adagolásban (ez az AUC alapján az umeklidinium-bromid 55 mikrogrammos humán klinikai expozíciójának körülbelül 80-szorosa).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Felhasználhatósági időtartam a tálca felnyitását követően: 6 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben történő tárolás esetén az inhalátort legalább egy órával az alkalmazása előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni.

A nedvességtől való védelem érdekében az inhalátort tartsa a fóliával lezárt tálcában, és csak közvetlenül az első alkalmazás előtt vegye ki.

Írja fel az inhalátor megsemmisítésének dátumát a címkére, az erre a célra szolgáló területre. Az időpontot azonnal fel kell írni, amint az inhalátort eltávolítják a tálcából.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Ellipta inhalátor szürke testből áll, világoszöld szájfeltét fedéllel és egy adagszámlálóval ellátva, nedvszívó szilikagél tartalmú tasakkal ellátott laminált fólia tálcába csomagolva. A tálca egy lehúzható fóliafedéllel van lezárva.

Az inhalátor egy több alkatrészből álló eszköz, amely polipropilénből, nagysűrűségű polietilénből, polioximetilénből, polibutilén-tereftaláttól, akrilonitril-butadién-sztirénből, polikarbonáttól és rozsdamentes acélból áll.

Az inhalátor egy 7 vagy 30 adagot tartalmazó alumíniumfólia laminált buborékcsomagolást tartalmaz.

Kiszerelések: 7 vagy 30 adagos inhalátor.

90 (3 × 30 adagos inhalátort tartalmazó) gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1174/001

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. március 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. január 7.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Az Incidenciát Kvantifikáló, Forgalomba Hozatalt Követő Biztonságossági (PAS) Obszervációs Kohorsz Vizsgálat, valamint a Rolufla Ellipta-t tiotropiummal összevető, COPD-s Betegek Válogatott Cardiovascularis és Cerebrovascularis Eseményeinek Összehasonlító Biztonságossági Vizsgálata (201038 vizsgálat) végső klinikai vizsgálati jelentésének benyújtása a PRAC-kal egyeztetett protokoll szerint.	2024 harmadik negyedéve

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (EGYSZERES CSOMAGOLÁS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rolufta Ellipta 55 mikrogramm adagolt inhalációs por
umeklidinium

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

55 mikrogramm umeklidiniumot tartalmaz (amely megfelel 65 mikrogramm umeklidinium-bromidnak)
kifűjt adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: laktóz és magnézium-sztearát.
További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Adagolt inhalációs por
7 adag
30 adag
1 db 7 adagos inhalátor
1 db 30 adagos inhalátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Naponta egyszer.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Inhalációs alkalmazásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvszívót!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hét.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írország

GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

rolufta ellipta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOXSZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rolufta Ellipta 55 mikrogramm adagolt inhalációs por
umeklidinium

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

55 mikrogramm umeklidiniumot tartalmaz (amely megfelel 65 mikrogramm umeklidinium-bromidnak)
kifűjt adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: laktóz és magnézium-sztearát.
További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Adagolt inhalációs por.
Gyűjtőcsomagolás: 90 adagos (3 db 30 adagos inhalátor)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Naponta egyszer.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Inhalációs alkalmazásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvszívót!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hét.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írország
GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1174/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

rolufta ellipta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ KÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOX NÉLKÜL – CSAK GYŰJTŐCSOMAGOLÁS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rolufta Ellipta 55 mikrogramm adagolt inhalációs por
umeklidinium

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

55 mikrogramm umeklidiniumot tartalmaz (amely 65 mikrogramm umeklidinium-bromidnak felel meg)
kifűjt adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: laktóz és magnézium-sztearát.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Adagolt inhalációs por
1 db 30 adagos inhalátor
Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Naponta egyszer.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Inhalációs alkalmazásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvszívót!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hét.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írország
GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/171174/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

rolufta ellipta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FÓLIÁVAL LEZÁRT LAMINÁLT TÁLCA CÍMKESZÖVEGE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rolufta Ellipta 55 µg inhalációs por
umeklidinium

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ne nyissa fel, amíg nem készült fel az alkalmazásra.

Felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hét.

7 adag

30 adag

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rolufta Ellipta 55 µg inhalációs por
umeclidinium

Inhalációs alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hét.

Megsemmisítés dátuma:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

7 adag

30 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rolufta Ellipta 55 mikrogramm adagolt inhalációs por umeclidinium

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rolufta Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
 2. Tudnivalók a Rolufta Ellipta alkalmazása előtt
 3. Hogyan kell alkalmazni a Rolufta Ellipta-t?
 4. Lehetséges mellékhatások
 5. Hogyan kell a Rolufta Ellipta-t tárolni?
 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
- Használati útmutató lépésről lépésre

1. Milyen típusú gyógyszer a Rolufta Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Rolufta Ellipta?

A Rolufta Ellipta az umeclidinium-bromid nevű hatóanyagot tartalmazza, amely a *hörgőtágítónak* (bronhodilatátor) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rolufta Ellipta?

Ezt a gyógyszert krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD hosszú lefolyású betegség, amelyben a tüdőben a légutak és légcsőcskák fokozatosan elzáródnak, illetve károsodnak, ami lassan rosszabbodó légzési nehézségekhez vezet. A légzési nehézségekhez hozzájárul a légutakat körülvevő izmok összehúzódása, amely szűkíti a légutakat és gátolja a levegő áramlását.

Ez a gyógyszer gátolja ezen izmok összehúzódását, így megkönnyíti a levegő be- és kiáramlását a tüdőbe. Rendszeres alkalmazásával segítséget nyújt a légzési nehézségek kezelésében és a COPD mindennapi életre gyakorolt hatásának csökkentésében.

A Rolufta Ellipta nem alkalmazható hirtelen, rohamszerűen jelentkező légszomj vagy sípoló légzés enyhítésére.

Ilyen jellegű rohamok fellépése esetén Önnek gyors hatású tünetenyhítő inhalátort (mint pl. a szalbutamol) kell alkalmaznia. Ha nem áll rendelkezésére gyors hatású inhalátor, keresse fel kezelőorvosát.

2. Tudnivalók a Rolufta Ellipta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Rolufta Ellipta-t:

- ha **allergiás** az umeklidiniumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha úgy gondolja, ez érvényes lehet Önre, **ne alkalmazza** ezt a gyógyszert, amíg nem beszélt kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön **asztmás** (ne alkalmazza a Rolufta Ellipta-t asztma kezelésére),
- ha Önnek **szívproblémái** vannak,
- ha Önnek **szűkzugú zöldhályognak** (glaukóma) nevezett szembetegsége van,
- ha Önnek **prostatata megnagyobbodása, vizeletürítési nehézsége, vagy húgyhólyag-elzáródása** van,
- ha Önnek **súlyos májproblémái** vannak.

Ha úgy gondolja, hogy ezek bármelyike érvényes lehet Önre, **beszéljen kezelőorvosával.**

Hirtelen jelentkező légzési nehézségek

Ha szorító mellkasi érzés, köhögés, sípoló légzés vagy légszomj alakul ki Önnél közvetlenül a Rolufta Ellipta inhalátor alkalmazása után:

Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, mert súlyos állapot alakulhat ki Önnél, amelyet paradox bronhospazmusnak neveznek.

Szemproblémák a Rolufta Ellipta-kezelés során

Ha a Rolufta Ellipta-kezelés alatt szemfájdalmat vagy a szemében jelentkező kellemetlen érzést észlel, látása átmenetileg homályos, fényudvart észlel, szeme színesen káprázik és egyidejűleg vörös, **hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz.** Ezek akut szűkzugú zöldhályogos (glaukómás) roham tünetei lehetnek.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert **gyermekeknek vagy 18 éves kor alatti serdülőknek.**

Egyéb gyógyszerek és a Rolufta Ellipta

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha nem biztos benne, mit tartalmaz a gyógyszere, keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Különösen arról tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha ehhez a gyógyszerhez hasonló más tartós hatású gyógyszert, pl. tiotropiumot szed légzési problémáira. Ne használja a Rolufta Ellipta-t ezekkel az egyéb gyógyszerekkel egyidejűleg.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával.** Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha terhes, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

Nem ismert, hogy a Rolufta Ellipta összetevői átjutnak-e az anyatejbe. **Ha Ön szoptat,** a Rolufta Ellipta alkalmazása előtt **feltétlenül beszéljen kezelőorvosával.**

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Rolufta befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Rolufta Ellipta laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszerzt.

3. Hogyan kell alkalmazni a Rolufta Ellipta-t?

A gyógyszerzt mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag egy belégzés minden nap, a nap azonos időszakában. Önnek naponta csak egyszer kell belélegeznie a gyógyszerzt, mert annak hatása 24 órán át tart.

Ne alkalmazzon többet annál, mint amennyit kezelőorvosa előírt Önnek.

Alkalmazza rendszeresen a Rolufta Ellipta-t

Nagyon fontos, hogy kezelőorvosa utasításainak megfelelően minden nap alkalmazza a Rolufta Ellipta t. Ez elősegíti azt, hogy Ön éjjel-nappal tünetmentes legyen.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszerzt **hirtelen, rohamszerűen kialakuló légszomj vagy sípoló légzés** enyhítésére. Ilyen jellegű rohamok fellépése esetén Önnek gyorshatású tünetenyhítő inhalátort (mint pl. a szalbutamol) kell alkalmaznia.

Hogyan kell alkalmazni az inhalátort

A teljes körű információért lásd a betegtájékoztató végén található „Használati útmutató lépésről lépésre” részt.

A Rolufta Ellipta csak inhalációra alkalmazható. A Rolufta Ellipta-t alkalmazása során Ön a száján át a tüdejébe lélegzi be az Ellipta inhalátor segítségével.

Ha tünetei nem javulnak

Ha a COPD tünetei (légszomj, sípoló légzés, köhögés) nem javulnak vagy rosszabbodnak, vagy ha gyakrabban alkalmazza gyorshatású inhalátorát: **a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához.**

Ha az előírtnál több Rolufta Ellipta-t alkalmazott

Ha véletlenül túl sok gyógyszerzt alkalmazott, **azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez**, mivel orvosi segítségre lehet szüksége. Ha lehetséges, mutassa meg az inhalátort, a csomagolást vagy ezt a betegtájékoztatót. A szokásosnál gyorsabb szívverést érzékelhet, látászavar vagy szájszárazság léphet fel.

Ha elfelejtette alkalmazni a Rolufta Ellipta-t

Ne lélegezzen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a szokásos időpontban lélegezze be.

Ha sípoló légzés vagy légszomj lép fel, alkalmazzon gyorshatású inhalátort (pl. szalbutamolt), majd forduljon orvoshoz.

Ha idő előtt abbahagyja a Rolufta Ellipta alkalmazását

Alkalmazza ezt a gyógyszerzt mindaddig, amíg kezelőorvosa javasolja. A gyógyszer csak addig hat, ameddig Ön alkalmazza. Ne hagyja abba az alkalmazását, amíg kezelőorvosa ezt nem javasolja, még akkor sem, ha jobban érzi magát, mivel tünetei rosszabbodhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók

Ha a Rolufta Ellipta alkalmazását követően a következő tünetek bármelyike fellép Önnél, **hagyja abba az Incruse Ellipta alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:**

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés
- bőrkiütés (csalánkiütés) vagy bőrpír.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- zihálás, köhögés vagy légzési nehézség,
- hirtelen jelentkező gyengeségérzés vagy ájulás közeli állapot (ami ájuláshoz, eszméletvesztéshez vezethet).

Egyéb mellékhatások:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- gyorsabb szívverés,
- fájdalmas és gyakori vizeletürítés (amely húgyúti fertőzés tünete lehet),
- nátha,
- orr- és torokfertőzés,
- köhögés,
- nyomás- vagy fájdalomérzet az orcákban és a homlokban (amely melléküreg-gyulladás (szinuszitisz) jele lehet),
- fejfájás,
- székrekedés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- szabálytalan szívverés,
- torokfájás,
- szájszárazság,
- bőrkiütés,
- az ízézés zavara.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- szemfájdalom.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- látásromlás, szemfájdalom a magas szembelnyomásnak köszönhetően (zöldhályog lehetséges tünetei),
- homályos látás,
- szem belsejében mérhető nyomás növekedése,
- nehéz vagy fájdalmas vizeletürítés – ezek a húgyhólyag-elzáródás vagy a vizelet-visszamaradás jelei lehetnek,
- szédülés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található

elérhetősegeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Rolufta Ellipta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tálcán és az inhalátoron feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az inhalátort tartsa a fóliával lezárt tálcában, és csak közvetlenül az első használat előtt vegye ki. Amennyiben felnyitja a tálcát, az inhalátor legfeljebb 6 héten át használható a tálcá felnyitásának időpontjától kezdve. Írja fel az inhalátor megsemmisítésének dátumát a címkére, az erre a célra biztosított helyre. A dátumot azonnal fel kell írni, amint az inhalátort eltávolította a tálcából.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben történő tárolás esetén az inhalátort legalább egy órával az alkalmazása előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rolufta Ellipta?

A hatóanyag az umeklidinium (bromid formájában).

55 mikrogramm umeklidinium (65 mikrogramm umeklidinium-bromiddal egyenértékű) kifújt adagonként (a szájfeltétből kiáramló adag). Ez 74,2 mikrogramm umeklidinium-bromid (egyenértékű 62,5 mikrogramm umeklidiniummal) kimért adagnak felel meg.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát (lásd a 2. pontban „A Rolufta Ellipta laktózt tartalmaz” részt) és magnézium-sztearát.

Milyen a Rolufta Ellipta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Rolufta Ellipta egy adagolt inhalációs por.

Az Ellipta inhalátor szürke műanyag testből, világoszöld szájfeltétfedőből és egy adagszámlálóból áll. Az inhalátor egy lehúzható fóliafedéllel ellátott laminált fóliatálcába van csomagolva. A csomagolás nedvességtartalmának csökkentésére a tálcában egy nedvszívó tasak található.

A hatóanyag az inhalátor belsejében, egy fehér port tartalmazó buborékcsomagolásban található. Minden inhalátorban 7 vagy 30 adag található.

A Rolufta Ellipta 1 inhalátort tartalmazó csomagolásban és 3 dobozt tartalmazó gyűjtőcsomagolásban is elérhető, amelyek mindegyike egy 30 adagos inhalátort. Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Portugal

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

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
Finland.tuoteinfo@gsk.com

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

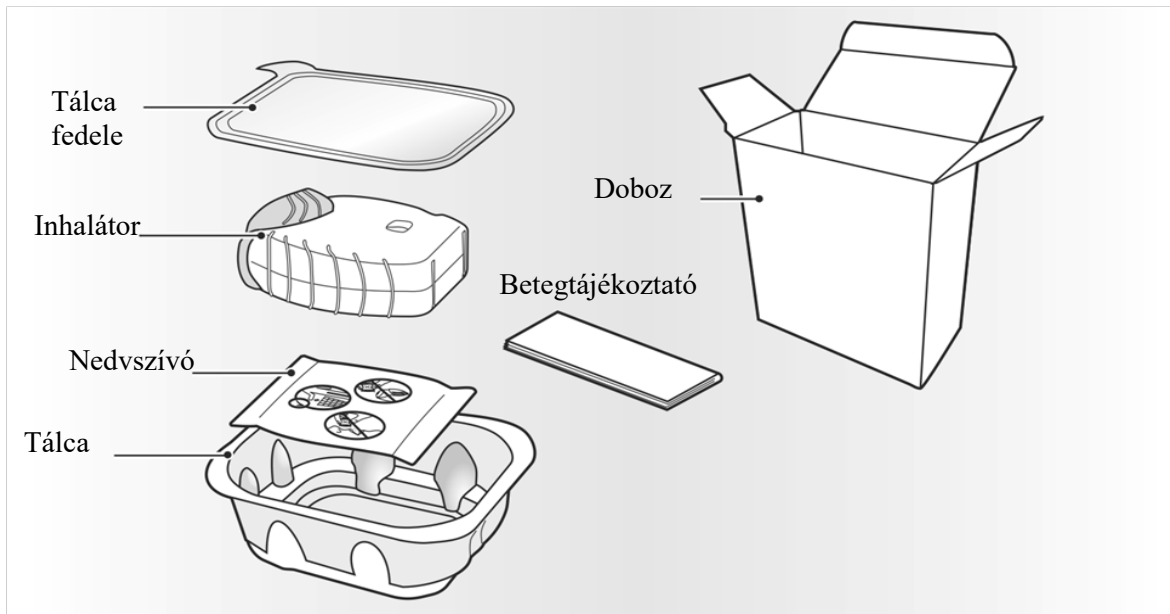
A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató lépésről lépésre

Mi az az inhalátor?

Az első alkalommal, amikor a Rolufta Ellipta-t alkalmazza, nem szükséges ellenőriznie, hogy az inhalátor megfelelően működik-e; az Ellipta inhalátor előre kimért adagokat tartalmaz és azonnali használatra kész.

A Rolufta Ellipta inhalátor doboza az alábbiakat tartalmazza



Az inhalátor egy tálcába van csomagolva. **Ne nyissa ki a tálcát, amíg nem áll készen az új inhalátor használatára.** Amikor készen áll az inhalátor használatára, a tálca felnyitásához húzza hátrafelé a fedelét. A tálca egy **nedvszívó** tasakot tartalmaz a nedvességtartalom csökkentése céljából. Dobja ki ezt a nedvszívó tasakot – **ne** nyissa ki, tartalmát **ne** egye meg, illetve **ne** lélegezze be.



Amikor kiveszi az inhalátort a tálcából, az inhalátor „zárt” állásban lesz. Ha felnyitja a tálcát, írja fel a „Megsemmisítés dátumát” az inhalátor címkéjére, az erre a célra biztosított területre. A „Megsemmisítés dátuma” 6 hét onnantól számítva, hogy Ön felnyitotta a tálcát. Ezután a dátum után az inhalátor nem használható. A tálca az első felnyitást követően eldobható.

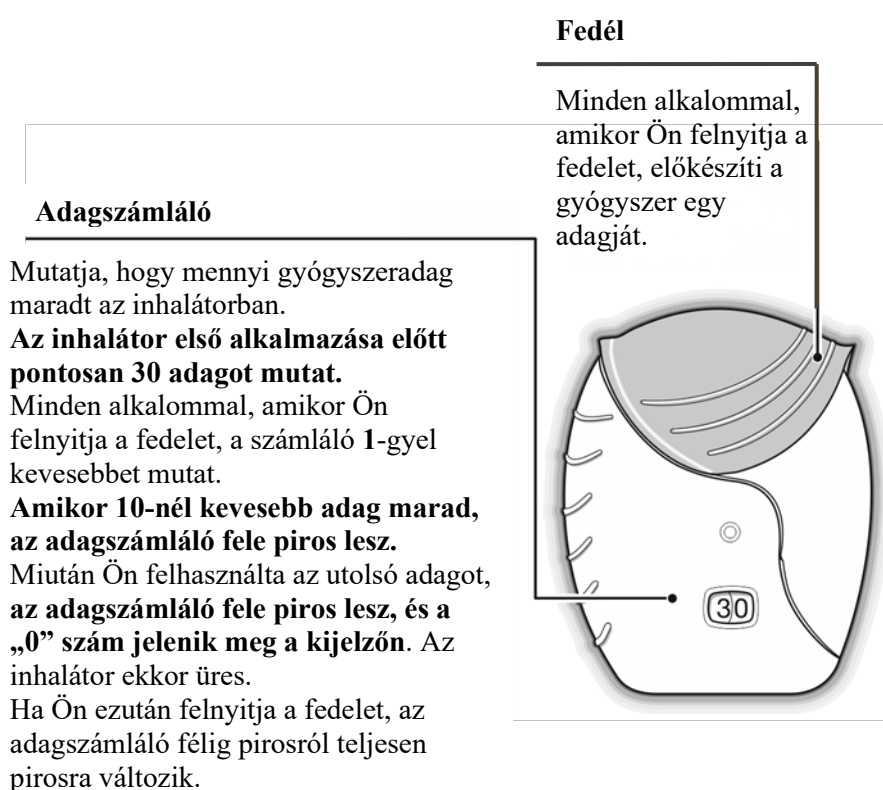
Az Ellipta inhalátor alábbiakban ismertetett használati útmutatója alkalmazható a 30 adagos inhalátorra (30 napra elegendő adag) és a 7 adagos inhalátorra (7 napra elegendő adag) is.

1) A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el ezt az útmutatót!

Ha az inhalátor fedelét kinyitja és bezárja a gyógyszer belégzése nélkül, akkor az adag elveszett.

Az elvesztett adag biztonságban az inhalátorban marad, de a továbbiakban már nem lesz belélegezhető.

Nem lehetséges nagyobb adagok véletlenszerű alkalmazása vagy kétszeres adag egyszerre történő belégzése.

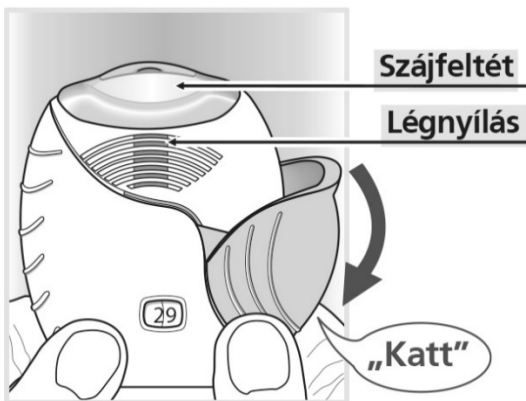


2) Készítsen elő egy adagot

Várjon a fedél kinyitásával, amíg készen nem áll az adag belégzésére.

Ne rázza fel az inhalátort!

- Húzza lefelé a fedelet addig, amíg egy kattantást hall.

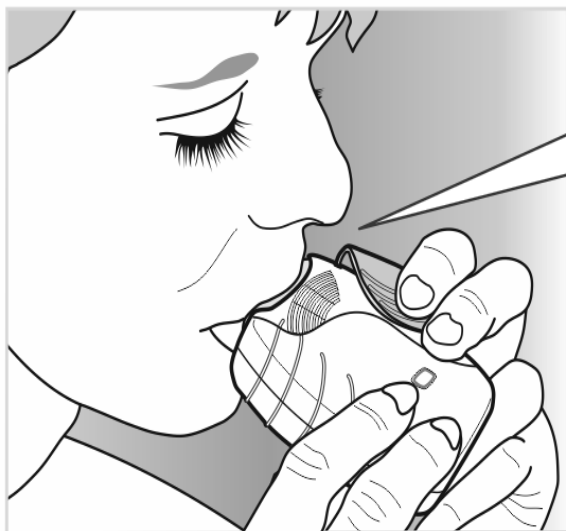


A gyógyszer most készen áll a belégzésre.
Az adagszámláló 1-gyel kisebb számot mutat ennek jelzéséként.

- **Ha az adagszámláló nem mutat 1-gyel kisebb számot, amikor Ön a kattanó hangot hallja, az inhalátor nem fog kibocsátani gyógyszert.**
Vigye vissza a készüléket a gyógyszerészhez, és kérjen tanácsot.

3) Lélegezze be a gyógyszert

- **Tartsa az inhalátort távol a szájától, és lélegezzen ki kényelmesen.**
Ne fújja vissza a levegőt az inhalátorba.
- **Vegye a szájfeltétet az ajkai közé, majd szorosan zárja össze körülötte az ajkait.**
Ne zárja el az ujjával a légnyílást.



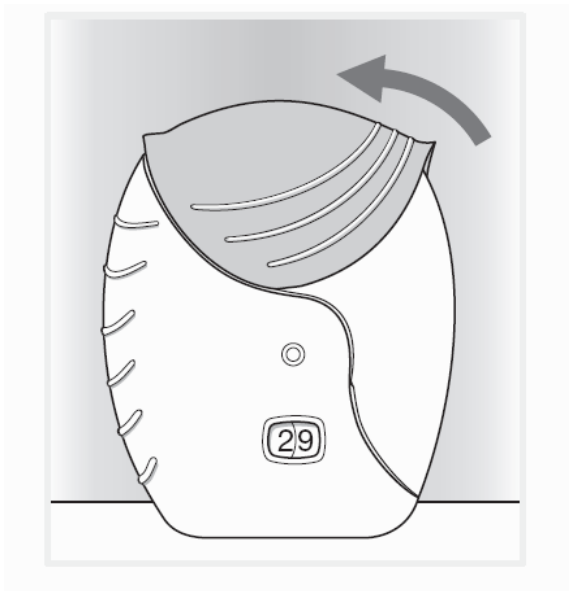
Az adag belégzéséhez illesse ajkait a szájfeltét előformázott részére.
Ne zárja el ujjával a légnyílást.

- Vegyen egy hosszú, egyenes, mély lélegzetet. Tartsa vissza a lélegzetét, ameddig tudja (legalább 3-4 másodpercig).
- Vegye ki az inhalátort a szájából.
- Lassan és finoman fújja ki a levegőt.

Nem feltétlenül fogja érezni a gyógyszer ízét, illetve bejutását, még akkor sem, ha helyesen használja az inhalátort.

Ha meg kívánja tisztítani a szájfeltétet, használjon **száraz textíliát, mielőtt** lecsukja a fedelet.

4) Csukja be az inhalátort



Húzza felfelé a fedelet addig, amíg az el nem fedí a szájfeltétet.

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az umeklidinium-bromidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

Az anaphylaxiás reakciók kockázatára vonatkozó, a forgalomba hozatal utáni megfigyelés során spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok ismeretében, beleértve néhány olyan esetet, ahol szoros időbeli egybeesést, pozitív de-challenge-et és re-challenge-et figyeltek meg, a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak az a véleménye, hogy az umeklidinium-bromid alkalmazása és az anaphylaxia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőségként merül fel. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az umeklidinium-bromidot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása

Az umeklidinium-bromidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy az umeklidinium-bromid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalomba hozatali engedélyek feltételeinek a módosítását javasolja.