

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rolufta Ellipta 55 mikrogramów proszek do inhalacji, podzielony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawierającej 55 mikrogramów umeklidynium (co odpowiada 65 mikrogramom umeklidyniowego bromku). Odpowiada to dawce odmierzonej zawierającej 62,5 mikrograma umeklidynium (co odpowiada 74,2 mikrograma umeklidyniowego bromku).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda dostarczona dawka zawiera w przybliżeniu 12,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji, podzielony (proszek do inhalacji)

Biały proszek w szarym inhalatorze (Ellipta) z jasnozieloną osłoną ustnika i licznikiem dawek.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Rolufta Ellipta jest wskazany do podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest jedna inhalacja umeklidyniowego bromku raz na dobę.

Należy ją stosować o tej samej porze każdego dnia, aby utrzymać rozszerzenie oskrzeli. Maksymalną dawką jest jedna inhalacja umeklidyniowego bromku raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania umeklidyniowego bromku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i należy zachować ostrożność stosując go u pacjentów z tej grupy (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Stosowanie umeklidyniowego bromku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) nie jest właściwe we wskazaniu POChP.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania wziewnego.

Przedstawiona poniżej instrukcja stosowania inhalatora zawierającego 30 dawek (na 30 dni stosowania) ma również zastosowanie do inhalatora zawierającego 7 dawek (na 7 dni stosowania).

Inhalator jest dostarczany w opakowaniu zawierającym saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność. Saszetkę zawierającą środek pochłaniający wilgoć należy wyrzucić i nie należy jej otwierać, jeść ani wdychać.

Należy poinformować pacjenta, aby nie otwierał zasobnika, dopóki nie jest gotowy do inhalacji dawki.

Gdy pokrywa inhalatora jest otwierana i zamykana bez inhalacji leku, dawka zostanie utracona. Utracona dawka będzie bezpiecznie przechowana wewnątrz inhalatora, ale nie będzie już dostępna do inhalacji.

Nie jest możliwe przypadkowe zastosowanie większej ilości produktu leczniczego lub podwójnej dawki w jednej inhalacji.

Instrukcja stosowania

a) Jak przygotować dawkę

Otworzyć pokrywę inhalatora wtedy, gdy pacjent jest gotowy do inhalacji dawki. Nie należy wstrząsać inhalatorem.

Należy przesunąć pokrywę w dół aż do usłyszenia „kliknięcia”. Produkt leczniczy jest gotowy do inhalacji.

Potwierdza to wskazanie licznika dawek zmniejszone o 1. Jeśli wskazanie licznika nie zmniejszyło się po usłyszeniu kliknięcia oznacza to, że inhalator nie dostarczy dawki. Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę.

b) Jak zainhalować produkt leczniczy

Trzymając inhalator w pewnej odległości od ust należy wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza inhalatora.

Włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie blokować palcami wlotu powietrza w czasie inhalacji dawki.

- Należy wykonać jeden długi, spokojny i głęboki wdech. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe (na co najmniej 3-4 sekundy).
- Wyjąć inhalator z ust.
- Wykonać spokojny wydech.

Pacjenci mogą nie wyczuć leku ani jego smaku, nawet jeśli prawidłowo stosują inhalator.

W celu oczyszczenia ustnika inhalatora należy użyć **suchej chusteczki zanim** zamknie się jego pokrywą.

c) Zamykanie inhalatora

Przesunąć pokrywą ku górze tak, aby zakryć ustnik.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Astma

Nie należy stosować umeklidyniowego bromku u pacjentów z astmą, ponieważ jego stosowanie nie było badane w tej grupie pacjentów.

Paradoksalny skurcz oskrzeli

Po zastosowaniu umeklidyniowego bromku może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, który może zagrażać życiu. Jeśli wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i w razie konieczności, zastosować inne leczenie.

Nasilenie (pogorszenie kontroli) choroby

Umeklidyniowy bromek jest przeznaczony do leczenia podtrzymującego POChP. Nie należy stosować go w celu łagodzenia ostrych objawów, tj. w razie potrzeby w leczeniu ostrych epizodów skurczu oskrzeli. Ostre objawy należy leczyć krótko działającym wziewnym lekiem rozszerzającym oskrzela. Zwiększenie ilości stosowanych krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu łagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli choroby. W razie nasilenia się POChP w trakcie leczenia umeklidyniowym bromkiem należy ponownie ocenić stan pacjenta oraz schemat leczenia POChP.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy

Po podaniu antagonistów receptora muskarynowego, w tym umeklidyniowego bromku, mogą wystąpić zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego, takie jak zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków i tachykardia (patrz punkt 4.8). Ponadto, pacjenci z klinicznie znaczącą niekontrolowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego byli wyłączeni z badań klinicznych. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania umeklidyniowego bromku u pacjentów z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, szczególnie z zaburzeniami rytmu serca.

Działanie przeciwmuskarynowe

Ze względu na działanie przeciwmuskarynowe należy zachować ostrożność podczas stosowania umeklidyniowego bromku u pacjentów z zatrzymaniem moczu lub jaskrą z wąskim kątem przesączania.

Zawartość laktozy

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wystąpienie klinicznie istotnych interakcji po podaniu wziewnym umeklidyniowego bromku w dawkach leczniczych uważa się za mało prawdopodobne z powodu małego stężenia leku w osoczu.

Inne produkty lecznicze przeciwmuskarynowe

Jednoczesne stosowanie umeklidyniowego bromku z innymi długo działającymi antagonistami receptora muskarynowego lub produktami leczniczymi zawierającymi tę substancję czynną nie było badane i nie jest zalecane, ponieważ mogą one nasilać działania niepożądane znanych, stosowanych wziewnie antagonistów receptora muskarynowego.

Interakcje metaboliczne oraz interakcje na poziomie transportu

Umeklidyniowy bromek jest substratem cytochromu P450 2D6 (CYP2D6). U zdrowych ochotników z małą aktywnością izoenzymu CYP2D6 (słabi metabolizerzy) oceniano farmakokinetykę umeklidyniowego bromku w stanie stacjonarnym. Nie obserwowano wpływu na AUC lub C_{max} umeklidynium po zastosowaniu dawki 4-krotnie większej niż terapeutyczna. Po zastosowaniu 8-krotnie większej dawki obserwowano około 1,3-krotne zwiększenie AUC umeklidyniowego bromku bez wpływu na C_{max} umeklidyniowego bromku. Na podstawie skali tych zmian, nie oczekuje się klinicznie znaczących interakcji, gdy umeklidynium jest stosowany w skojarzeniu z inhibitorami CYP2D6 lub gdy jest stosowany u pacjentów z genetycznym niedoborem aktywności CYP2D6 (słabi metabolizerzy).

Umeklidyniowy bromek jest substratem transportera glikoproteiny P (P-gp). U zdrowych ochotników oceniano wpływ werapamilu, który jest umiarkowanym inhibitorem P-gp (stosowanego w dawce 240 mg raz na dobę) na farmakokinetykę umeklidyniowego bromku w stanie stacjonarnym. Nie zaobserwowano wpływu werapamilu na C_{max} umeklidyniowego bromku. Zaobserwowano około 1,4-krotne zwiększenie AUC umeklidyniowego bromku. Na podstawie skali tych zmian, nie oczekuje się klinicznie znaczących interakcji, gdy umeklidyniowy bromek stosowany jest w skojarzeniu z inhibitorami P-gp.

Inne produkty lecznicze stosowane w POChP

Chociaż nie przeprowadzono badań interakcji lekowych *in vivo*, umeklidyniowy bromek był stosowany wziewnie jednocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w POChP, w tym z krótko i długo działającymi sympatykomimetycznymi lekami rozszerzającymi oskrzela i wziewnymi glikokortykosteroidami bez klinicznych objawów interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania umeklidyniowego bromku u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Umeklidyniowy bromek należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy umeklidyniowy bromek przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków oraz niemowląt.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie produktem leczniczym biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla kobiety.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu umeklidyniowego bromku na płodność u ludzi. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały wpływu umeklidyniowego bromku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Umeklidyniowy bromek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zapalenie nosogardła (6%) oraz zakażenie górnych dróg oddechowych (5%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Profil bezpieczeństwa umeklidyniowego bromku oceniano w grupie pacjentów z POChP, którzy otrzymywali dawkę 55 mikrogramów lub większą przez okres do jednego roku. Grupa ta obejmuje pacjentów, którzy otrzymywali zalecaną dawkę 55 mikrogramów raz na dobę.

Częstości przypisane do działań niepożądanych, wymienionych w poniższej tabeli, obejmują wstępne częstości występowania obserwowane w badaniach skuteczności, w długotrwałym badaniu bezpieczeństwa stosowania (z udziałem pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek), w badaniach prowadzonych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych.

Częstości występowania działań niepożądanych są określone zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie nosogardła Zapalenie górnych dróg oddechowych Zakażenie dróg moczowych Zapalenie zatok Zapalenie gardła	Często Często Często Często Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym: Wysypka, pokrzywka i świąd Anafilaksja	Niezbyt często Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy Zaburzenia smaku Zawroty głowy	Często Niezbyt często Nieznana
Zaburzenia oka	Ból oka Jaskra Niewyraźne widzenie Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego	Rzadko Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia serca	Tachykardia Migotanie przedsionków Rytm idiowentrikularny Częstoskurcz nadkomorowy Skurcze dodatkowe nadkomorowe	Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcia Suchość w jamie ustnej	Często Niezbędnie często
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zatrzymanie moczu Dysuria	Nieznana Nieznana

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie umeklidyniowego bromku może wywoływać objawy przedmiotowe i podmiotowe zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi przyjmowanych wzięwnie antagonistów receptora muskarynowego (np. suchość w jamie ustnej, zaburzenia akomodacji i tachykardia).

W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie podtrzymujące z odpowiednią kontrolą stanu pacjenta, jeśli to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych, leki przeciwcholinergiczne; Kod ATC: R03BB07

Mechanizm działania

Umeklidyniowy bromek jest długo działającym antagonistą receptora muskarynowego (określanym również jako lek przeciwcholinergiczny). Jest pochodną chinuklidyny, o właściwościach antagonisty receptora muskarynowego, wykazującą aktywność wobec różnych podtypów cholinergicznego receptora muskarynowego. Mechanizm rozszerzającego oskrzela działania umeklidyniowego bromku polega na kompetycyjnym hamowaniu wiązania acetylocholino do receptorów muskarynowych w mięśniach gładkich dróg oddechowych. Umeklidynium wykazuje *in vitro* powolną odwracalność wobec podtypu M3 ludzkiego receptora muskarynowego i długi okres działania w warunkach *in vivo*, gdy podawany był bezpośrednio do płuc w modelach przedklinicznych.

Działania farmakodynamiczne

W 6-miesięcznym badaniu III fazy (DB2113373) umeklidyniowy bromek zapewniał klinicznie istotną poprawę czynności płuc w porównaniu do placebo (mierzoną na podstawie natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej [FEV₁]) w okresie 24 godzin po podaniu raz na dobę, która była widoczna po 30 minutach od podania pierwszej dawki (poprawa o 102 ml, p<0,001* w porównaniu do

* W tym badaniu zastosowano procedurę krokową do analizy statystycznej i porównanie to znalazło się poniżej porównania, w którym nie osiągnięto istotności statystycznej. A zatem nie można wnioskować na temat istotności statystycznej w tym porównaniu.

placebo). Średnia maksymalna poprawa FEV₁ w okresie pierwszych 6 godzin po podaniu leku w porównaniu do placebo wynosiła 130 ml (p<0,001*) w tygodniu 24. W całym okresie leczenia umeklidyniowym bromkiem nie zaobserwowano oznak tachyfilaksji.

Elektrofizjologia serca

Wpływ umeklidyniowego bromku w dawce 500 mikrogramów (dawka podzielona) na odstęp QT oceniano w kontrolowanym placebo i moksyflokscyną badaniu QT z udziałem 103 zdrowych ochotników. Po podaniu wielokrotnym umeklidyniowego bromku w dawce 500 mikrogramów raz na dobę przez 10 dni nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na wydłużenie odstępu QT (skorygowanego przy użyciu metody Fridericia) lub wpływu na częstość akcji serca.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność kliniczną umeklidyniowego bromku podawanego raz na dobę oceniano u 904 dorosłych pacjentów z klinicznym rozpoznaniem POChP, którzy otrzymywali umeklidyniowy bromek lub placebo, w dwóch głównych badaniach klinicznych III fazy: w badaniu 12-tygodniowym (AC4115408) oraz w badaniu 24-tygodniowym (DB2113373).

Główne badania kliniczne dotyczące skuteczności

Wpływ na czynność płuc

W obu głównych badaniach 12- i 24-tygodniowym, umeklidyniowy bromek wykazywał statystycznie i klinicznie istotną poprawę czynności płuc (zdefiniowaną na podstawie zmiany FEV₁ (*ang. trough FEV₁*) od wartości początkowej) odpowiednio w tygodniu 12. i 24., która stanowiła pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności w każdym z badań) w porównaniu z placebo (patrz *Tabela 1*). Rozszerzające oskrzela działania umeklidyniowego bromku w porównaniu z placebo były widoczne po pierwszym dniu leczenia w obu badaniach i utrzymywały się odpowiednio w 12- i 24-tygodniowych okresach leczenia.

Nie zaobserwowano osłabienia działania rozszerzającego oskrzela w czasie.

Tabela 1: Zmiana FEV₁ (*ang. trough FEV₁*) od wartości początkowej (ml) odpowiednio w tygodniu 12. oraz 24. (pierwszorzędowy punkt końcowy)

Leczenie z zastosowaniem umeklidyniowego bromku 55 µg	Badanie 12-tygodniowe Różnica w leczeniu¹ 95% Przedział ufności Wartość p	Badanie 24-tygodniowe Różnica w leczeniu¹ 95% Przedział ufności Wartość p
W porównaniu z placebo	127 (52; 202) <0,001	115 (76; 155) <0,001

µg = mikrogramy

¹średnia wyznaczona metodą najmniejszych kwadratów (95% przedział ufności)

W 12-tygodniowym badaniu głównym, w grupie leczonej umeklidyniowym bromkiem wykazano istotną statystycznie większą poprawę średniej ważonej wartości FEV₁ od wartości początkowej w okresie 0-6 godzin po podaniu dawki leku w tygodniu 12. niż w grupie placebo (166 ml, p < 0,001). W 24-tygodniowym badaniu głównym, w grupie leczonej umeklidyniowym bromkiem wykazano większą poprawę średniej ważonej wartości FEV₁ od wartości początkowej w okresie 0-6 godzin po podaniu dawki leku w tygodniu 24. niż w grupie placebo (150 ml, p<0,001*).

* W tym badaniu zastosowano procedurę krokową do analizy statystycznej i porównanie to znalazło się poniżej porównania, w którym nie osiągnięto istotności statystycznej. A zatem nie można wnioskować na temat istotności statystycznej w tym porównaniu.

Wpływ na objawy

Duszność

W badaniu 12-tygodniowym nie wykazano istotnej statystycznie poprawy ocenianej według przejściowego indeksu duszności TDI (*ang. Transition Dyspnea Index (TDI)*) w tygodniu 12. (1,0 jednostki, $p=0,05$), po zastosowaniu umeklidyniowego bromku w porównaniu do placebo. Istotną statystycznie poprawę ocenianą według przejściowego indeksu duszności TDI w tygodniu 24. (1,0 jednostki, $p<0,001$) wykazano po zastosowaniu umeklidyniowego bromku w porównaniu do placebo w badaniu 24-tygodniowym.

W badaniu 12-tygodniowym odsetek pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek, u których wystąpiła co najmniej minimalna, istotna klinicznie, różnica (*ang. Minimum Clinically Important Difference (MCID)*), zdefiniowana jako zmiana przejściowego indeksu duszności TDI o 1 jednostkę w tygodniu 12, wynosił 38% w porównaniu z 15% w grupie placebo. Podobnie w badaniu 24-tygodniowym, u większego odsetka pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek uzyskano zmianę przejściowego indeksu duszności o ≥ 1 jednostkę TDI (53%) w porównaniu do placebo (41%) w tygodniu 24.

Jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia:

W badaniu 12-tygodniowym wykazano, że umeklidyniowy bromek statystycznie istotnie poprawiał jakość życia związaną ze stanem zdrowia, ocenianą za pomocą kwestionariusza szpitala św. Jerzego (*ang. St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)*), na podstawie zmniejszenia łącznego wyniku SGRQ w tygodniu 12. (-7,90 jednostki, $p < 0,001$). Większą poprawę (zmianę od wartości początkowych) w porównaniu do placebo na podstawie łącznego wyniku SGRQ uzyskano w tygodniu 24. u pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek (-4,69 jednostki, $p<0,001^*$) w badaniu 24-tygodniowym.

W badaniu 12-tygodniowym odsetek pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek w dawce 55 mikrogramów, u których wystąpiła co najmniej minimalna, istotna klinicznie, różnica (MCID) mierzona za pomocą SGRQ (zdefiniowana jako zmniejszenie o 4 jednostki od wartości początkowej), był większy (44%) w porównaniu do placebo (26%). Podobnie w badaniu 24-tygodniowym, u większego odsetka pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek wystąpiła co najmniej MCID (44%) w porównaniu do placebo (34%) w tygodniu 24.

Zaostrzenia POChP

W 24-tygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu umeklidyniowy bromek zmniejszał ryzyko umiarkowanego lub ciężkiego zaostrzenia POChP o 40% w porównaniu do placebo (analiza czasu do pierwszego zaostrzenia; współczynnik ryzyka 0,6; 95% CI: 0,4; 1,0; $p=0,035^*$). Prawdopodobieństwo wystąpienia zaostrzenia w tygodniu 24. u pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek wynosiło 8,9% w porównaniu do 13,7% u pacjentów otrzymujących placebo. Badania te nie były specjalnie zaplanowane do oceny wpływu leczenia na zaostrzenia POChP i pacjenci, u których wystąpiło zaostrzenie, byli wyłączani z badania.

Stosowanie leków doraźnych

W badaniu 12-tygodniowym umeklidyniowy bromek statystycznie istotnie zmniejszał potrzebę stosowania leku doraźnego - salbutamolu w porównaniu do placebo (średnie zmniejszenie o 0,7 dawki wziewnej na dobę w tygodniach od 1 do 12; $p = 0,025$) i zwiększał odsetek dni, w których nie było konieczności zastosowania leku doraźnego (średnio 46,3%) w porównaniu do placebo (średnio 35,2%; nie przeprowadzono formalnej analizy dla tego punktu końcowego). W 24-tygodniowym badaniu z

* W tym badaniu zastosowano procedurę krokową do analizy statystycznej i porównanie to znalazło się poniżej porównania, w którym nie osiągnięto istotności statystycznej. A zatem nie można wnioskować na temat istotności statystycznej w tym porównaniu.

zastosowaniem leczenia umeklidyniowym bromkiem, średnia (SD) zmiana od wartości początkowej liczby dawek doraźnie stosowanego salbutamolu w ciągu 24-tygodniowego okresu leczenia wynosiła -1,4 (0,20) dla placebo i -1,7 (0,16) dla umeklidyniowego bromku (Różnica= -0,3; 95% CI: -0,8; 0,2, p=0,276). Odsetek dni, w których nie było konieczności zastosowania leku doraźnego u pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek, był większy (średnio 31,1%) w porównaniu do placebo (średnio 21,7%). Nie przeprowadzono formalnej analizy statystycznej dla tego punktu końcowego.

Wspierające badania dotyczące skuteczności

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, 52-tygodniowym badaniu (CTT116855, IMPACT) z udziałem 10 355 dorosłych pacjentów z objawową POChP, u których wystąpiło 1 lub więcej zaostrzeń stopnia umiarkowanego lub ciężkiego w ciągu ostatnich 12 miesięcy, porównywano leczenie flutykazonu furoinianem z umeklidyniowym i wilanterolem (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogramy) podawanym raz na dobę z pojedynczego inhalatora, z leczeniem flutykazonu furoinianem z wilanterolem (FF/VI 92/22 mikrogramy) podawanym raz na dobę z pojedynczego inhalatora. Pierwszorzędownym punktem końcowym była roczna częstość występowania podczas leczenia, umiarkowanych i ciężkich zaostrzeń u pacjentów leczonych FF/UMEC/VI w porównaniu z FF/VI. Średnia roczna częstość występowania zaostrzeń wyniosła odpowiednio 0,91 i 1,07 dla FF/UMEC/VI i FF/VI (współczynnik częstości: 0,85; 95% CI: 0,80; 0,90; p<0,001).

W tygodniu 52. zaobserwowano statystycznie istotną poprawę średniej wartości FEV₁ mierzonej przy najmniejszym stężeniu leku, w stosunku do wartości początkowej, mierzoną metodą najmniejszych kwadratów (LS) dla FF/UMEC/VI w porównaniu z FF/VI (średnia zmiana: +94 ml vs. -3 ml; różnica w leczeniu: 97 ml; 95% CI: 85; 109; p<0,001).

W dwóch 12-tygodniowych badaniach kontrolowanych placebo (200109 i 200110), dodanie umeklidyniowego bromku do flutykazonu furoinianu z wilanterolem (FF/VI) (92/25 mikrogramów) raz na dobę u dorosłych pacjentów z klinicznym rozpoznaniem POChP, powodowało znaczącą i statystycznie istotną klinicznie poprawę w zakresie głównego punktu końcowego FEV₁ (*ang. trough FEV₁*) w dniu 85. w porównaniu z grupą otrzymującą placebo i FF/VI (124 ml 95% CI: 93; 154; p<0,001 i 122 ml 95% CI: 91; 152; p<0,001).

Poprawa czynności płuc była utrzymywana przy ograniczeniu stosowania salbutamolu w tygodniach od 1 do 12 (-0,4 dawki wziewnej na dobę (95% CI: -0,7; -0,2; p<0,001) i -0,3 dawki wziewnej na dobę (95% CI: -0,5; -0,1; p=0,003)) w porównaniu z grupą otrzymującą placebo i FF/VI, ale nie odnotowano statystycznie istotnej (200109) lub znaczącej klinicznie (200109 i 200110) poprawy w SGRQ w 12 tygodniu. Krótki czas trwania tych dwóch badań oraz ograniczona liczba przypadków zaostrzeń, uniemożliwia wyciąganie jakichkolwiek wniosków dotyczących dodatkowego wpływu umeklidyniowego bromku na częstość występowania zaostrzeń POChP.

Nie stwierdzono nowych działań niepożądanych związanych z zastosowaniem w tych badaniach połączenia umeklidyniowego bromku z FF/VI.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Rolufta Ellipta we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w POChP (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wziewnym podaniu umeklidyniowego bromku zdrowym ochotnikom, C_{max} osiągnęte było w ciągu 5 do 15 minut. Bezwzględna biodostępność umeklidynium po podaniu wziewnym wynosiła średnio 13% dawki, przy nieznacznym udziale leku wchłoniętego w przewodzie pokarmowym.

Po wielokrotnym podaniu wziewnie umeklidyniowego bromku stan stacjonarny osiągnięto w ciągu 7 do 10 dni z 1,5 do 1,8-krotną kumulacją.

Dystrybucja

Po podaniu dożylnym u zdrowych osób średnia objętość dystrybucji wynosiła 86 litrów. *In vitro* wiązanie z białkami osocza u ludzi wynosiło średnio 89%.

Metabolizm

Badania *in vitro* wykazały, że umeklidyniowy bromek jest metabolizowany głównie przez cytochrom P450 2D6 (CYP2D6) i jest substratem transportera glikoproteiny P (P-gp). Głównymi szlakami metabolicznymi dla umeklidyniowego bromku jest oksydacja (hydroksylacja, O-dealkilacja), po której następuje sprzęganie (glukuronidacja, itp.), w wyniku czego powstaje szereg metabolitów o zmniejszonej aktywności farmakologicznej lub których aktywność farmakologiczna nie została ustalona. Ogólnoustrojowa ekspozycja na metabolity jest mała.

Eliminacja

Klirens osoczowy po podaniu dożylnym wynosi 151 litrów/godzinę. Po podaniu dożylnym, około 58% podanej dawki znakowanej radioaktywnie (lub 73% odzyskanej radioaktywności) było wydalane z kałem w okresie 192 godzin po podaniu dawki. 22% podanej dawki znakowanej radioaktywnie było wydalane z moczem w ciągu 168 godzin (27% odzyskanej radioaktywności). Wydalanie z kałem po podaniu dożylnym wskazywało na wydzielanie leku do żółci. Po podaniu doustnym u zdrowych mężczyzn stwierdzono, że pochodne radioaktywne są wydalane głównie z kałem (92% podanej dawki znakowanej radioaktywnie lub 99% odzyskanej radioaktywności) w okresie 168 godzin po podaniu dawki. Mniej niż 1% dawki podanej doustnie (1% odzyskanej radioaktywności) był wydalany z moczem, co sugeruje nieznaczne wchłanianie po podaniu doustnym. Okres półtrwania umeklidyniowego bromku w osoczu w fazie eliminacji po podawaniu wziewnym przez 10 dni wynosił średnio 19 godzin, z czego 3% do 4% substancji czynnej było wydalane w postaci niezmienionej z moczem w stanie stacjonarnym.

Charakterystyka w szczególnych grupach osób badanych lub pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Populacyjna analiza farmakokinetyki wykazała, że u pacjentów z POChP w wieku 65 lat i starszych farmakokinetyka umeklidyniowego bromku była podobna do tej u pacjentów z POChP w wieku poniżej 65 lat.

Zaburzenia czynności nerek

U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) nie wykazano zwiększenia ogólnoustrojowej ekspozycji na umeklidyniowy bromek (C_{max} i AUC), i nie wykazano zmian w wiązaniu z białkami u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B w skali Child-Pugh) nie wykazano zwiększenia ogólnoustrojowej ekspozycji na umeklidyniowy bromek (C_{max} i AUC), i nie wykazano zmian w wiązaniu z białkami u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami. Nie oceniano stosowania umeklidyniowego bromku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Inne szczególne grupy pacjentów

Populacyjna analiza farmakokinetyki wykazała, że nie ma konieczności dostosowania dawki umeklidyniowego bromku w zależności od wieku, rasy, płci, stosowania wziewnych kortykosteroidów lub masy ciała. W badaniu z udziałem pacjentów ze spowolnionym metabolizmem CYP2D6 nie wykazano klinicznie istotnego wpływu polimorfizmu genetycznego CYP2D6 na ogólnoustrojową ekspozycję na umeklidyniowy bromek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i rakotwórczości, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. W nieklinicznych badaniach z zastosowaniem umeklidyniowego bromku obserwowane działania farmakologiczne były charakterystyczne dla antagonistów receptorów muskarynowych i (lub) miejscowego działania drażniącego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Umeklidyniowy bromek nie wykazywał działania teratogennego u szczurów i królików. W badaniu przed- i poporodowym, podskórne podawanie szczurom umeklidyniowego bromku w dawce 180 mikrogramów/kg mc./dobę (około 80-krotnie, na podstawie AUC, większe narażenie niż występujące po zastosowaniu umeklidyniowego bromku w dawce 55 mikrogramów stosowanej klinicznie u ludzi) powodowało mniejszy przyrost masy ciała matki, zmniejszenie ilości spożywanego pokarmu i nieznaczne zmniejszenie masy ciała potomstwa przed odstawieniem od piersi matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po otwarciu zasobnika: 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Jeśli produkt leczniczy jest przechowywany w lodówce, należy pozostawić inhalator w temperaturze pokojowej co najmniej godzinę przed użyciem.

Inhalator należy przechowywać w zasobniku z laminowanej folii w celu ochrony przed wilgocią i należy go wyjąć dopiero bezpośrednio przed pierwszym użyciem.

Na etykiecie inhalatora w wyznaczonym polu należy wpisać datę kiedy należy go wyrzucić. Datę tę należy wpisać bezpośrednio po wyjęciu inhalatora z zasobnika.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Inhalator Ellipta z szarą obudową, jasnozieloną pokrywą ustnika oraz licznikiem dawek, dostarczany jest w zasobniku z laminowanej folii zawierającym saszetkę z żelem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć. Opakowanie jest zamknięte zdzieralną pokrywą foliową.

Inhalator ma wiele elementów, które wykonane są z: polipropylenu, polietylenu o wysokiej gęstości, polioksymetylenu, polibutylenu tetraftalanu, styrenu akrylonitrylo-butadienowego, poliwęglanu i stali nierdzewnej.

Inhalator zawiera jeden blister z laminowanej folii aluminiowej z 7 lub 30 dawkami.

Opakowanie zawiera inhalator z 7 lub 30 dawkami.
Opakowanie zbiorcze zawiera 90 (3 inhalatory po 30) dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 marca 2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 7 stycznia 2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
 - w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu**

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
Przedłożenie raportu końcowego z porejestacyjnego, kohortowego badania obserwacyjnego dotyczącego bezpieczeństwa (PAS) w celu porównania bezpieczeństwa i ilościowego określenia częstości występowania wybranych incydentów sercowo-naczyniowych i mózgowo-naczyniowych u pacjentów z POChP podczas stosowania produktu leczniczego Rolufta Ellipta w porównaniu z tiotropium (badanie 201038), zgodnie z protokołem uzgodnionym przez PRAC.	Do 3. kwartału 2024 r.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (OPAKOWANIA POJEDYNCZE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rolufta Ellipta 55 mikrogramów, proszek do inhalacji, podzielony
umeclidynium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka dostarczona zawiera 55 mikrogramów umeclidynium (co odpowiada 65 mikrogramom umeclidyniowego bromku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza i magnezu stearynian.
Więcej informacji - patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, podzielony
7 dawek
30 dawek
1 inhalator zawierający 7 dawek
1 inhalator zawierający 30 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz na dobę
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wziewne.
Nie wstrząsać.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym użyciu: 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

rolufta ellipta

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rolufta Ellipta 55 mikrogramów, proszek do inhalacji, podzielony
umeklidynium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka dostarczona zawiera 55 mikrogramów umeklidynium (co odpowiada 65 mikrogramom umeklidyniowego bromku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza i magnezu stearynian.
Więcej informacji - patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, podzielony
Opakowanie zbiorcze 90 (3 inhalatory po 30) dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz na dobę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wziewne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres ważności po pierwszym użyciu: 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1174/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rolufta ellipta

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE (BEZ BLUE BOX- TYLKO OPAKOWANIE ZBIORCZE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rolufta Ellipta 55 mikrogramów, proszek do inhalacji, podzielony umeklidynium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka dostarczona zawiera 55 mikrogramów umeklidynium (co odpowiada 65 mikrogramom umeklidyniowego bromku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza i magnezu stearynian.
Więcej informacji - patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, podzielony
1 inhalator z 30 dawkami
Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz na dobę
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wziewne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres ważności po pierwszym użyciu: 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1174/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rolufta ellipta

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ETYKIETA NA ZASOBNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rolufta Ellipta 55 µg, proszek do inhalacji
umeclidynium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Nie otwierać dopóki pacjent nie jest gotowy do przyjęcia dawki.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 6 tygodni.

7 dawek

30 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA INHALATOR

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rolufta Ellipta 55 µg, proszek do inhalacji
umeclidynium

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym użyciu: 6 tygodni.

Wyrzucić po:

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

7 dawek

30 dawek

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rolufta Ellipta 55 mikrogramów proszek do inhalacji podzielony umeklidynium

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Rolufta Ellipta i w jakim celu się go stosuje
 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rolufta Ellipta
 3. Jak stosować lek Rolufta Ellipta
 4. Możliwe działania niepożądane
 5. Jak przechowywać lek Rolufta Ellipta
 6. Zawartość opakowania i inne informacje
- Szczegółowa instrukcja stosowania

1. Co to jest Rolufta Ellipta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta zawiera substancję czynną zwaną umeklidyniowym bromkiem, który należy do grupy leków rozszerzających oskrzela.

W jakim celu stosuje się Rolufta Ellipta

Ten lek stosuje się w leczeniu *przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)* u dorosłych. POChP jest postępującą chorobą przewlekłą, w której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne stopniowo są blokowane lub ulegają uszkodzeniu, co powoduje trudności w oddychaniu, które powoli ulegają nasileniu. Trudności w oddychaniu są wywołane również przez zaciskanie się mięśni gładkich wokół dróg oddechowych, co powoduje zwężenie dróg oddechowych i zmniejszenie przepływu powietrza.

Ten lek blokuje zaciskanie mięśni wokół dróg oddechowych, ułatwiając przepływ powietrza do płuc i z płuc. Jeśli jest stosowany regularnie, pomaga kontrolować trudności w oddychaniu i zmniejszać wpływ POChP na codzienne życie.

Nie należy stosować produktu Rolufta Ellipta do leczenia nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu. Jeśli u pacjenta wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego, wziewnego leku rozszerzającego oskrzela (takiego jak salbutamol).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rolufta Ellipta

Kiedy nie stosować leku Rolufta Ellipta

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na umeklidynium lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (*wymienionych w punkcie 6*).

Jeśli pacjent uważa, że powyższe odnosi się do niego, **nie powinien stosować** tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma:

- **astmę** (Nie stosować leku Rolufta Ellipta do leczenia astmy)
- **chorobę serca**
- chorobę oka zwaną **jaskrą z wąskim kątem przesączania**
- **powiększoną prostatę, trudności w oddawaniu moczu lub blokadę w pęcherzu moczowym**
- **ciężką chorobę wątroby**

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent uważa, że którykolwiek z powyższych stanów go dotyczy.

Nagle trudności w oddychaniu

Jeśli u pacjenta wystąpi uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu bezpośrednio po inhalacji leku Rolufta Ellipta:

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast szukać pomocy lekarskiej, ponieważ u pacjenta może wystąpić ciężki stan, nazywany paradoksalnym skurczem oskrzeli.

Choroby oka podczas leczenia lekiem Rolufta Ellipta

Jeśli podczas leczenia lekiem Rolufta Ellipta u pacjenta wystąpi ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie kolorowych obwódok wokół obiektów (efekt halo) w połączeniu z zaczerwienieniem oczu, **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast szukać pomocy lekarskiej**. Mogą to być objawy ostrego napadu jaskry z wąskim kątem przesączania.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać **dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat**.

Lek Rolufta Ellipta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje inne, długo działające leki podobne do tego leku w leczeniu zaburzeń oddychania, np. tiotropium. Nie należy stosować leku Rolufta Ellipta z tymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poradzić się lekarza** przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

Nie wiadomo, czy składniki leku Rolufta Ellipta mogą przenikać do mleka kobiecego. **Jeśli pacjentka karmi piersią, musi poradzić się lekarza** przed zastosowaniem leku Rolufta Ellipta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rolufta Ellipta zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Rolufta Ellipta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna inhalacja raz na dobę o tej samej porze każdego dnia. Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, dlatego pacjent potrzebuje tylko jednej inhalacji na dobę.

Nie należy stosować więcej dawek niż zalecił lekarz.

Regularne stosowanie leku Rolufta Ellipta

Jest bardzo ważne, aby stosować lek Rolufta Ellipta codziennie, tak jak zalecił lekarz. To umożliwi ustąpienie objawów w ciągu dnia i w nocy.

Nie stosować tego leku do leczenia nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu. Jeśli u pacjenta wystąpi taki napad, należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela (taki jak salbutamol).

Sposób użycia inhalatora

W celu uzyskania pełnej informacji, należy zapoznać się ze *Szczegółową instrukcją stosowania* zamieszczoną na końcu tej ulotki.

Aby zastosować lek Rolufta Ellipta, należy zainhalować go do płuc przez usta, używając inhalatora Ellipta.

Jeśli objawy nie ustępują

Jeśli objawy POChP (duszność, świszczący oddech, kaszel) nie ustępują lub nasilają się, lub jeśli pacjent stosuje częściej niż zwykle szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela: **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rolufta Ellipta

Jeśli pacjent przypadkowo zastosował więcej dawek tego leku, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady**, ponieważ pacjent może potrzebować pomocy medycznej. Jeśli to możliwe należy pokazać lekarzowi inhalator, opakowanie lub tę ulotkę. Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, zaburzenia widzenia lub suchość w jamie ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Rolufta Ellipta

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli u pacjenta wystąpi świszczący oddech lub duszność, należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela (taki jak salbutamol), a następnie zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie stosowania leku Rolufta Ellipta

Ten lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. Lek będzie skuteczny dopóki pacjent go stosuje. Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, nawet gdy pacjent poczuje się lepiej, ponieważ objawy mogą się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów po przyjęciu leku Rolufta Ellipta, **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast szukać pomocy medycznej:**

Niezbyt często (mogą wystąpić u **nie więcej niż u 1 na 100** pacjentów):

- swędzenie
- wysypka skórna (pokrzywka) lub zaczerwienienie skóry.

Rzadko (mogą wystąpić u **nie więcej niż u 1 na 1000** pacjentów):

- świszczący oddech, kaszel lub trudności w oddychaniu
- nagłe uczucie osłabienia lub oszołomienia (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 10** pacjentów)

- szybsze niż zwykle bicie serca
- bolesne i częste oddawanie moczu (mogą być objawami zakażenia układu moczowego)
- przeziębienia
- zakażenie nosa i gardła
- kaszel
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach i czole (mogą być objawami zapalenia zatok)
- ból głowy
- zaparcia.

Niezbyt często (mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 100** pacjentów)

- nieregularne bicie serca
- ból gardła
- suchość w jamie ustnej
- wysypka
- zaburzenia smaku.

Rzadko (mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 1000** pacjentów)

- ból oka.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia widzenia lub ból oczu spowodowane wysokim ciśnieniem (możliwe objawy jaskry)
- niewyraźne widzenie
- zwiększenie mierzonego ciśnienia w oku
- trudności i ból przy oddawaniu moczu - mogą to być objawy niedrożności pęcherza moczowego lub zatrzymania moczu
- zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rolufta Ellipta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, zasobniku z folii i inhalatorze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zasobniku z laminowanej folii w celu ochrony przed wilgocią. Nie otwierać pokrywającej folii, dopóki pacjent nie jest gotowy do inhalacji pierwszej dawki leku. Inhalator może być stosowany nie dłużej niż 6 tygodni, począwszy od dnia w którym zasobnik został otwarty. Na etykiecie inhalatora w wyznaczonym polu należy wpisać datę, kiedy należy go wyrzucić. Datę tę należy wpisać bezpośrednio po wyjęciu inhalatora z zasobnika.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Jeśli lek przechowywany jest w lodówce, przed użyciem należy pozostawić inhalator w temperaturze pokojowej przez co najmniej godzinę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rolufta Ellipta

Substancją czynną leku jest umeklidynium (w postaci bromku).

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczanie dawki (dawka opuszczająca ustnik) zawierającej 55 mikrogramów umeklidynium (co odpowiada 65 mikrogramom umeklidyniowego bromku). Odpowiada to dawce odmierzonej zawierającej 62,5 mikrograma umeklidynium, co odpowiada 74,2 mikrograma umeklidyniowego bromku.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Rolufta Ellipta zawiera laktozę”) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rolufta Ellipta i co zawiera opakowanie

Inhalator Ellipta z szarą obudową, jasnozieloną pokrywą ustnika i licznikiem dawek. Opakowanie (zasobnik) inhalatora jest zamknięte zdzieralną pokrywą foliową i zawiera saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność w opakowaniu.

Substancja czynna występuje w postaci białego proszku, umieszczonego w blistrze wewnątrz inhalatora. Każdy inhalator zawiera 7 lub 30 dawek.

Lek Rolufta Ellipta jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 inhalator, a także w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 pudełka tekturowe. W każdym z nich znajduje się 1 inhalator po 30 dawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

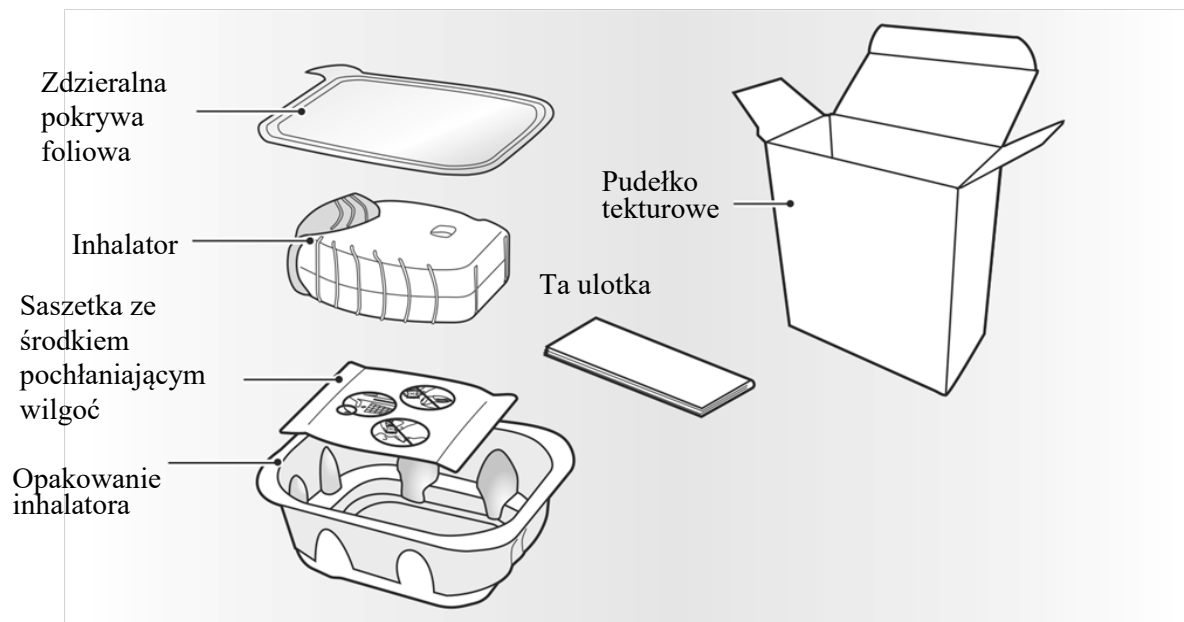
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Szczegółowa instrukcja stosowania

Co to jest inhalator?

Przed pierwszym zastosowaniem leku Rolufta Ellipta, nie ma potrzeby sprawdzania, czy inhalator działa poprawnie; zawiera on odmierzone dawki i jest gotowy do użycia.

Zawartość pudełka tekturowego z inhalatorem leku Rolufta Ellipta



Inhalator jest dostarczany w opakowaniu. **Nie należy otwierać opakowania inhalatora, dopóki pacjent nie jest gotowy do inhalacji dawki leku.** Gdy pacjent jest gotowy do użycia inhalatora, należy otworzyć opakowanie inhalatora poprzez usunięcie zdzieralnej pokrywy foliowej. Opakowanie inhalatora zawiera saszetkę ze **środkiem pochłaniającym wilgoć**, aby zmniejszyć wilgotność. Po otwarciu opakowania saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć należy wyrzucić – **nie należy** jej otwierać, jeść ani wdychać.



Po wyjęciu inhalatora z opakowania, pokrywa inhalatora będzie w położeniu "zamkniętym". Na etykiecie inhalatora w polu występującym po słowach „Wyrzucić po” należy wpisać datę wypadającą 6 tygodni po otwarciu opakowania. Po tym terminie inhalatora nie należy już stosować. Zasobnik po pierwszym otwarciu można wyrzucić.

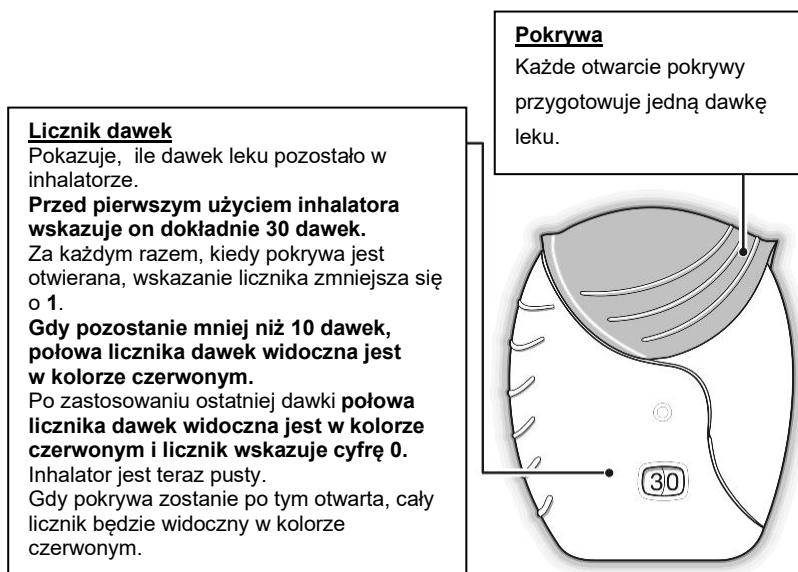
Przedstawiona poniżej szczegółowa instrukcja stosowania inhalatora Ellipta zawierającego 30 dawek (na 30 dni stosowania) dotyczy również inhalatora zawierającego 7 dawek (na 7 dni stosowania).

1) Należy przeczytać przed rozpoczęciem stosowania

Gdy pokrywa inhalatora Ellipta jest otwierana i zamykana bez inhalacji leku, dawka zostanie utracona.

Utracona dawka będzie bezpiecznie przechowana wewnątrz inhalatora, ale nie będzie już dostępna do inhalacji.

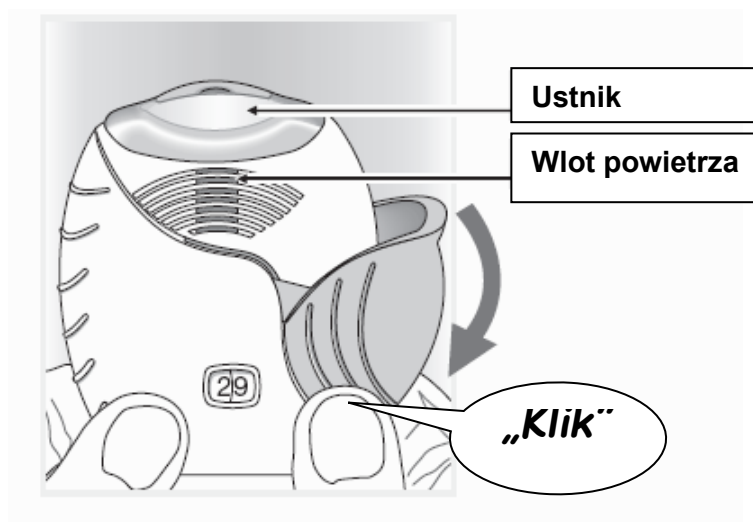
Nie jest możliwe przypadkowe zastosowanie większej ilości leku lub podwójnej dawki w jednej inhalacji.



2) Przygotowanie dawki

Otworzyć pokrywę inhalatora dopiero wtedy, gdy pacjent jest gotowy do przyjęcia dawki. Nie wstrząsać inhalatorem

- Należy przesunąć pokrywę w dół, aż do usłyszenia „kliknięcia”.



Lek jest gotowy do inhalacji

Potwierdza to wskazanie licznika dawek zmniejszone o 1

- **Jeśli wskazanie licznika dawek nie zmniejszyło się po usłyszeniu kliknięcia oznacza to, że inhalator nie dostarczy leku.**
Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę.

3) Wykonanie inhalacji leku

- **Trzymając inhalator w pewnej odległości od ust, należy wykonać spokojny, głęboki wydech.**
Nie wykonywać wydechu do wnętrza inhalatora.
- **Włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami.**
Nie blokować palcami wlotu powietrza.



Kształt ustnika jest tak wyprofilowany, aby pasował do ust.

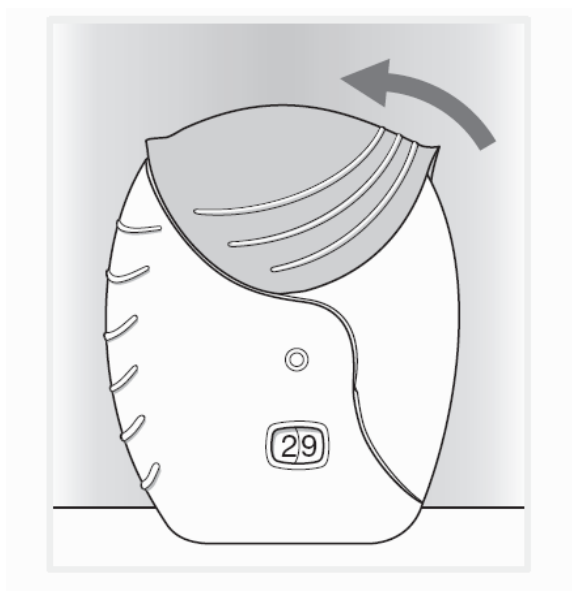
Nie blokować palcami wlotu powietrza.

- Należy wykonać jeden długi, spokojny i głęboki wdech. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe (co najmniej 3-4 sekundy).
- Wyjąć inhalator z ust.
- Wykonać powoli spokojny wydech.

Pacjenci mogą nie wyczuć leku ani jego smaku, nawet jeśli prawidłowo stosują inhalator.

W celu oczyszczenia ustnika inhalatora należy użyć **suchej chusteczki zanim** zamknie się jego pokrywą.

4) Zamykanie inhalatora



- Przesunąć pokrywę ku górze tak, aby zakryć ustnik.

ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW
POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących umeklidyniowego bromku wnioski naukowe komitetu CHMP są następujące:

Na podstawie dostępnych danych dotyczących ryzyka występowania reakcji anafilaktycznej, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu, w tym w niektórych przypadkach bliski związek czasowy oraz ustąpienie objawów po odstawieniu leku (ang. positive de-challenge) i ich nawrót po wznowieniu leczenia (ang. positive re-challenge), Komitet PRAC uznał związek przyczynowy między umeklidyniowym bromkiem a anafilaksją za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających umeklidyniowy bromek należy odpowiednio zaktualizować.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących umeklidyniowego bromku, komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających umeklidyniowy bromek pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.