

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Rolufta Ellipta 55 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalovanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka inhalátora) 55 mikrogramov umeklidínia (*Umeclidinium*) (čo je ekvivalentné 65 mikrogramom umeklidínium-bromidu (*Umeclidinii bromidum*)). To zodpovedá odmeranej dávke 62,5 mikrogramu umeklidínia (*Umeclidinium*), čo je ekvivalentné 74,2 mikrogramu *umeklidínium-bromidu* (*Umeclidinii bromidum*).

Pomocná látka so známym účinkom

Každá inhalovaná dávka obsahuje približne 12,5 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dávkovaný inhalačný prášok (inhalačný prášok)

Biely prášok v šedom inhalátore (Ellipta) so svetlozeleným krytom náustka a počítadlom dávok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rolufta Ellipta je indikovaná na udržiavaciu bronchodilatačnú liečbu na zmiernenie príznakov u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia umeklidínium-bromidu jedenkrát denne.

Má sa podávať každý deň v rovnakom dennom čase na udržanie bronchodilatácie. Maximálna dávka je jedna inhalácia umeklidínium-bromidu jedenkrát denne.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

U pacientov vo veku 65 rokov alebo starších nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa umeklidínium-bromid nesledoval a má sa u nich používať obozretne (pozri časť 5.2).

Pediatická populácia

Použitie umeklidínium-bromidu sa netýka pediatickej populácie (mladšej ako 18 rokov) pre indikáciu CHOCHP.

Spôsob podávania

Len na inhalačné použitie.

Nasledujúce pokyny týkajúce sa 30-dávkového inhalátora (zásoba na 30 dní) platia aj pre 7-dávkový inhalátor (zásoba na 7 dní).

Inhalátor je zabalený vo vaničke obsahujúcej vrecko s vysúšadlom na zníženie vlhkosti. Vrecko s vysúšadlom sa má zlikvidovať, nesmie sa otvoriť a jeho obsah sa nesmie jesť ani inhalovať.

Pacienta treba upozorniť, aby neotváral vaničku, kým nebude pripravený inhalovať dávku.

Ak sa kryt inhalátora otvorí a zatvorí bez inhalovania lieku, dávka sa vyplytvá. Vyplytvaná dávka sa bezpečne zadrží vo vnútri inhalátora a viac ju už nebude možné inhalovať.

Počas jednej inhalácie nie je možné náhodne užiť vyššiu alebo dvojnásobnú dávku lieku.

Pokyny na použitie

a) Pripravte dávku

Keď budete pripravený inhalovať dávku, otvorte kryt. Inhalátorom sa nemá triasť.

Posúvajte kryt smerom nadol, až kým nezačujete „kliknutie“. Teraz je liek pripravený na inhaláciu.

Počítadlo dávok to potvrdí odpočítaním 1 dávky. Ak počítadlo dávok neodpočíta dávku, keď je počut „kliknutie“, inhalátor neuvoľní dávku a treba ho vziať späť k lekárnikovi a poradiť sa s ním.

b) Ako inhalovať liek

Inhalátor sa má držať mimo úst a treba vydýchnuť čo najviac, ako je to možné bez námahy. Ale nesmie sa vydýchnuť do inhalátora.

Náustok treba vložiť medzi pery a potom ho pevne obomknúť perami. Vetracie otvory sa počas používania nesmú zakrývať prstami.

- Inhalujte jedným dlhým, plynulým a hlbokým vdýchnutím. Potom treba zadržať dych tak dlho, ako je to možné (aspoň 3 - 4 sekundy).
- Vyberte si inhalátor z úst.
- Pomaľo a jemne vydýchnite.

Ani pri správnom použití inhalátora nemusíte pocítiť chuť či prítomnosť lieku.

Pred zatvorením krytu sa môže náustok inhalátora očistiť pomocou **suchej papierovej vreckovky**.

c) Zatvorte inhalátor

Posuňte kryt smerom nahor až na doraz, aby ste zakryli náustok.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Astma

Umeklidínium-bromid sa nemá používať u pacientov s astmou, keďže sa u tejto skupiny pacientov nesledoval.

Paradoxný bronchospazmus

Podávanie umeklidínium-bromidu môže vyvolať paradoxný bronchospazmus, ktorý môže ohrozovať život. Ak sa vyskytne paradoxný bronchospazmus, liečba sa má ihneď ukončiť a v prípade potreby sa má začať alternatívna liečba.

Zhoršenie ochorenia

Umeklidínium-bromid je určený na udržiavaciu liečbu CHOCHP. Nemá sa používať na úľavu od akútnych príznakov, t. j. ako záchranný liek na liečbu akútnych epizód bronchospazmu. Akútne príznaky sa majú liečiť inhalačným krátkodobo pôsobiacim bronchodilatanciom. Zvýšené užívanie krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií na zmiernenie príznakov svedčí o zhoršení kontroly ochorenia. V prípade zhoršenia CHOCHP počas liečby umeklidínium-bromidom sa má prehodnotiť stav pacienta a liečebný režim CHOCHP.

Kardiovaskulárne účinky

Po podávaní antagonistov muskarínových receptorov vrátane umeklidínium-bromidu sa môžu objaviť kardiovaskulárne účinky, akými sú srdcové arytmie, napr. atriálna fibrilácia a tachykardia (pozri časť 4.8). Pacienti s klinicky významným nekontrolovaným kardiovaskulárnym ochorením boli z klinických štúdií vylúčení. Preto sa má umeklidínium-bromid u pacientov so závažnými kardiovaskulárnymi poruchami, najmä so srdcovými arytmiami, používať obozretne.

Antimuskarínový účinok

Kvôli svojmu antimuskarínovému účinku sa má umeklidínium-bromid používať obozretne u pacientov s retenciou moču alebo s glaukómom s úzkym uhlom.

Obsah laktózy

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú používať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Klinicky významné interakcie sprostredkované umeklidínium-bromidom podávaným v klinických dávkach sa považujú za nepravdepodobné kvôli nízkym plazmatickým koncentráciám dosahovaným po inhalácii dávky.

Iné antimuskariniká

Súbežné podávanie umeklidínium-bromidu s inými dlhodobými pôsobiacimi antagonistami muskarínových receptorov alebo s liekmi obsahujúcimi toto liečivo sa nesledovalo a neodporúča sa, pretože môže potencovať známe nežiaduce reakcie pri inhalačných antagonistoch muskarínových receptorov.

Interakcie na úrovni metabolizmu a transportných systémov

Umeklidínium-bromid je substrát cytochrómu P450 2D6 (CYP2D6). Farmakokinetika umeklidínium-bromidu v rovnovážnom stave sa hodnotila u zdravých dobrovoľníkov s nedostatočnou aktivitou CYP2D6 (pomalí metabolizátori). Pri 4-násobne vyššej dávke ako je terapeutická dávka sa nepozoroval žiaden vplyv na hodnotu AUC alebo C_{max} umeklidínia. Pri 8-násobne vyššej dávke sa pozorovalo približne 1,3-násobné zvýšenie hodnoty AUC umeklidínium-bromidu bez vplyvu na C_{max} umeklidínium-bromidu. Na základe rozsahu týchto zmien sa neočakáva žiadna klinicky významná interakcia, keď sa umeklidínium podáva súbežne s inhibítormi CYP2D6 alebo keď sa podáva osobám s geneticky nedostatočnou aktivitou CYP2D6 (pomalí metabolizátori).

Umeklidínium-bromid je substrát transportného P-glykoproteínu (P-gp). Vplyv stredne silného inhibítora P-gp verapamilu (240 mg jedenkrát denne) na farmakokinetiku umeklidínium-bromidu v rovnovážnom stave sa hodnotil u zdravých dobrovoľníkov. Nepozoroval sa žiaden vplyv verapamilu na C_{max} umeklidínium-bromidu. Pozorovalo sa približne 1,4-násobné zvýšenie hodnoty AUC umeklidínium-bromidu. Na základe rozsahu týchto zmien sa neočakáva žiadna klinicky významná interakcia, keď sa umeklidínium-bromid podáva súbežne s inhibítormi P-gp.

Iné lieky na liečbu CHOCHP

Hoci sa neuskutočnili žiadne formálne štúdie interakcií v *in vivo* podmienkach, inhalačný umeklidínium-bromid sa používal súbežne s inými liekmi na liečbu CHOCHP vrátane krátkodobo a dlhodobými pôsobiacimi bronchodilatanciami so sympatomimetickým účinkom a inhalačnými kortikosteroidmi bez klinických dôkazov o interakciách.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití umeklidínium-bromidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Umeklidínium-bromid sa má používať počas gravidity, len ak je očakávaný prínos pre matku podstatný v porovnaní s možným rizikom pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa umeklidínium-bromid vylučuje do ľudského mlieka. Riziko u dojčených novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť používanie lieku, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch umeklidínium-bromidu na fertilitu ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky umeklidínium-bromidu na fertilitu.

4.7 Oplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Umeklidínium-bromid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú nazofaryngitída (6 %) a infekcia horných dýchacích ciest (5 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnostný profil umeklidínium-bromidu sa hodnotil u pacientov s CHOCHP, ktorí užívali 55 mikrogramov alebo vyššiu dávku počas jedného roka. Zahŕňa to aj pacientov, ktorí užívali odporúčanú dávku 55 mikrogramov jedenkrát denne.

Frekvencie nežiaducich reakcií uvedené v nasledujúcej tabuľke zahŕňajú hrubú mieru výskytu pozorovanú v štúdiách účinnosti, v štúdiu dlhodobej bezpečnosti (ktoré zahŕňali pacientov, ktorí užívali umeklidínium-bromid), v štúdiách po uvedení lieku na trh a v spontánných hláseniach.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Nazofaryngitída Infekcia horných dýchacích ciest Infekcia močových ciest Sinusitída Faryngitída	Časté Časté Časté Časté Menej časté
Poruchy imunitného systému	Reakcie z precitlivenosti vrátane: vyrážky, urtikárie a pruritu Anafylaxia	Menej časté Zriedkavé
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy Dysgeúzia Závrat	Časté Menej časté Neznáme
Poruchy oka	Bolesť oka Glaukóm Rozmazané videnie Zvýšený vnútroočný tlak	Zriedkavé Neznáme Neznáme Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Tachykardia Atriálna fibrilácia Idioventrikulárny rytmus Supraventrikulárna tachykardia Supraventrikulárne extrasystoly	Časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Kašeľ	Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha Suchosť v ústach	Časté Menej časté
Poruchy obličiek a močových ciest	Retencia moču Dyzúria	Neznáme Neznáme

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie umeklidíniom-bromidom pravdepodobne vyvolá prejavy a príznaky zhodné so známymi nežiaducimi reakciami inhalačných antagonistov muskarínových receptorov (napr. suchosť v ústach, poruchy zrakovej akomodácie a tachykardia).

Ak dôjde k predávkovaniu, pacient má podľa potreby dostať podpornú liečbu s náležitým sledovaním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, anticholinergiká,
ATC kód: R03BB07

Mechanizmus účinku

Umeklidíniom-bromid je dlhodo pôsobiaci antagonist muskarínových receptorov (označovaný aj ako anticholinergikum). Je to derivát chinuklidínu, ktorý je antagonistom muskarínových receptorov s aktivitou naprieč viacerými podtypmi cholinergných muskarínových receptorov. Umeklidíniom-bromid vykazuje bronchodilatačný účinok kompetitívnou inhibíciou väzby acetylcholínu s cholinergnými muskarínovými receptormi hladkého svalstva dýchacích ciest. Vykazoval pomalú reverzibilitu na ľudskom podtype muskarínového receptora M3 v *in vitro* podmienkach a dlhotrvajúci účinok v *in vivo* podmienkach, keď sa podával priamo do pľúc v predklinických modeloch.

Farmakodynamické účinky

V 6-mesačnej štúdií fázy III (DB2113373) sa pri umeklidíniom-bromide v porovnaní s placebom dosiahlo klinicky významné zlepšenie pľúcnych funkcií (hodnotených pomocou objemu úsilného výdychu za 1 sekundu (*forced expiratory volume in 1 second*) [FEV₁]) počas 24 hodín po podávaní jednej dennej dávky, ktoré bolo evidentné 30 minút po podaní prvej dávky (zlepšenie v porovnaní s placebom o 102 ml, $p < 0,001^*$). V 24. týždni bolo priemerné maximálne zlepšenie hodnoty FEV₁ v priebehu prvých 6 hodín po podaní dávky v porovnaní s placebom 130 ml ($p < 0,001^*$). Pri účinku umeklidíniom-bromidu sa v priebehu času nepreukázal rozvoj tachyfyaxie.

Elektrofyziológia srdca

Vplyv umeklidínia 500 mikrogramov (jednotková dávka) na QT interval sa hodnotil v placebom a moxifloxacinom kontrolovanom skúšaní zameranom na QT interval so 103 zdravými dobrovoľníkmi. Po opakovaných dávkach umeklidínia 500 mikrogramov jedenkrát denne počas 10 dní sa nepozoroval žiaden klinicky významný vplyv na predĺženie QT intervalu (korigovaného podľa metódy Fridericia) ani vplyv na srdcovú frekvenciu.

* V tejto štúdií sa použil „step-down“ štatistický testovací postup (založený na zostupnom hodnotení jednotlivých porovnaní zoradených podľa vopred definovanej hierarchie) a toto porovnanie bolo pod porovnaním, ktoré nedosiahlo štatistickú signifikanciu. Štatistickú signifikanciu tohto porovnania preto nie je možné odvodiť.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinická účinnosť umeklidínium-bromidu podávaného jedenkrát denne sa hodnotila u 904 dospelých pacientov s klinickou diagnózou CHOCHP, ktorí užívali umeklidínium-bromid alebo placebo v dvoch pivotných klinických štúdiách fázy III; v 12-týždňovej štúdií (AC4115408) a v 24-týždňovej štúdií (DB2113373).

Pivotné štúdie účinnosti

Vplyv na pľúcne funkcie

V oboch pivotných štúdiách, v 12-týždňovej aj v 24-týždňovej, sa pri podávaní umeklidínium bromidu preukázalo štatisticky významné a klinicky významné zlepšenie pľúcnych funkcií (definované zmenou trough (minimálnej hodnoty) FEV₁ v porovnaní s východiskovou hodnotou v 12. týždni a v 24. týždni, v uvedenom poradí, ktorá bola v oboch štúdiách primárnym cieľom účinnosti) v porovnaní s placebom (pozri *tabuľku 1*). V oboch štúdiách bol bronchodilatačný účinok pri umeklidínium-bromide v porovnaní s placebom evidentný po prvom dni liečby a zachoval sa počas 12-týždňového a 24-týždňového obdobia liečby.

V priebehu času sa nezistilo oslabenie bronchodilatačného účinku.

Tabuľka 1: Trough FEV₁ (ml) v 12. týždni a v 24. týždni (primárny cieľ)

Liečba s umeklidínium- bromidom 55 µg	12-týždňová štúdia Rozdiel medzi liečbami¹ 95 % interval spoľahlivosti p-hodnota	24-týždňová štúdia Rozdiel medzi liečbami¹ 95 % interval spoľahlivosti p-hodnota
v porovnaní s placebom	127 (52; 202) < 0,001	115 (76; 155) < 0,001

µg = mikrogramy

¹ priemerná hodnota určená metódou najmenších štvorcov (95 % interval spoľahlivosti)

V 12-týždňovej pivotnej štúdií sa pri podávaní umeklidínium-bromidu v porovnaní s placebom preukázalo štatisticky významné zvýšenie váženého priemeru hodnoty FEV₁ počas 0 - 6 hodín po dávke, v porovnaní s východiskovou hodnotou, v 12. týždni (166 ml, p < 0,001). V 24-týždňovej pivotnej štúdií sa pri podávaní umeklidínium-bromidu v porovnaní s placebom preukázalo zvýšenie váženého priemeru hodnoty FEV₁ počas 0 - 6 hodín po dávke, v porovnaní s východiskovou hodnotou, v 24. týždni (150 ml; p < 0,001*).

Vplyv na symptómy

Dýchavičnosť

V 12-týždňovej štúdií sa pri podávaní umeklidínium-bromidu v porovnaní s placebom nepreukázalo štatisticky významné zlepšenie fokálneho (t.j. súhrnného) skóre TDI v 12. týždni (o 1,0 bod; p = 0,05). V 24-týždňovej štúdií sa pri podávaní umeklidínium-bromidu v porovnaní s placebom preukázalo štatisticky významné zlepšenie fokálneho skóre TDI v 24. týždni (o 1,0 bod, p < 0,001).

* V tejto štúdií sa použil „step-down“ štatistický testovací postup (založený na zostupnom hodnotení jednotlivých porovnaní zoradených podľa vopred definovanej hierarchie) a toto porovnanie bolo pod porovnaním, ktoré nedosiahlo štatistickú významnosť. Štatistickú významnosť tohto porovnania preto nie je možné odvodiť.

V 12-týždňovej štúdií bolo percento pacientov, ktorí v 12. týždni odpovedali na liečbu aspoň minimálnym klinicky významným rozdielom (*minimum clinically important difference*, MCID) vo fokálnom skóre TDI o 1 bod, väčšie pri podávaní umeklidínium-bromidu (38 %) v porovnaní s placebom (15 %). Podobne aj v 24-týždňovej štúdií dosiahlo väčšie percento pacientov rozdiel vo fokálnom skóre TDI o ≥ 1 bod v 24. týždni pri podávaní umeklidínium-bromidu (53 %) v porovnaní s placebom (41 %).

Kvalita života súvisiaca so zdravotným stavom

V 12-týždňovej štúdií sa pri podávaní umeklidínium-bromidu tiež preukázalo štatisticky významné zlepšenie kvality života súvisiacej so zdravotným stavom hodnotenej pomocou SGRQ dotazníka (*St. George's Respiratory Questionnaire*), o čom svedčilo zníženie celkového skóre SGRQ v 12. týždni v porovnaní s placebom (-7,90 bodu, $p < 0,001$). V 24-týždňovej štúdií sa pri podávaní umeklidínium-bromidu preukázalo väčšie zlepšenie v zmysle zmeny celkového skóre SGRQ v porovnaní s východiskovým skóre v 24. týždni v porovnaní s placebom (-4,69 bodu, $p < 0,001^*$).

V 12-týždňovej štúdií bolo percento pacientov, ktorí v 12. týždni odpovedali na liečbu aspoň na úrovni MCID v skóre SGRQ (definovaným ako zníženie o 4 body v porovnaní s východiskovým skóre), väčšie pri podávaní umeklidínium-bromidu 55 mikrogramov (44 %) v porovnaní s placebom (26 %). Podobne aj v 24-týždňovej štúdií dosiahlo väčšie percento pacientov aspoň MCID v 24. týždni pri podávaní umeklidínium-bromidu (44 %) v porovnaní s placebom (34 %).

Exacerbácie CHOCHP

V 24-týždňovej placebom kontrolovanej štúdií u pacientov so symptomatickou CHOCHP liečba s umeklidínium-bromidom znížila riziko stredne ťažkej/ťažkej exacerbácie CHOCHP o 40 % v porovnaní s placebom (analýza času do prvej exacerbácie; Hazard Ratio 0,6; 95 % IS: 0,4; 1,0, $p = 0,035^{*†}$). V 24. týždni bola pravdepodobnosť výskytu exacerbácie u pacientov liečených s umeklidínium-bromidom 8,9 % v porovnaní s 13,7 % pri placebe. Tieto štúdie neboli špecificky usporiadané tak, aby hodnotili vplyv liečby na exacerbácie CHOCHP a pacienti boli zo štúdie vylúčení, ak sa u nich vyskytla exacerbácia.

Použitie záchranej liečby

V 12-týždňovej štúdií sa pri podávaní umeklidínium-bromidu v porovnaní s placebom znížilo používanie záchranej liečby s obsahom salbutamolu (zníženie v priemere o 0,7 vstreku denne počas 1. - 12. týždňa, $p = 0,025$) a dosiahlo sa vyššie percento dní bez potreby záchranej liečby (v priemere 46,3 %) v porovnaní s placebom (v priemere 35,2 %; nevykonala sa žiadna formálna štatistická analýza tohto cieľového ukazovateľa). V 24-týždňovej štúdií s umeklidínium-bromidom bola priemerná (SD) zmena v počte vstrekov záchranej liečby s obsahom salbutamolu v porovnaní s východiskovým stavom počas 24-týždňového obdobia liečby -1,4 (0,20) pri placebe a -1,7 (0,16) pri umeklidínium-bromide (rozdiel = -0,3; 95 % IS: -0,8; 0,2; $p = 0,276$). U pacientov liečených umeklidínium-bromidom sa zaznamenalo vyššie percento dní bez potreby záchranej liečby (v priemere 31,1 %) v porovnaní s placebom (v priemere 21,7%). Nevykonalo sa žiadne formálne štatistické testovanie tohto cieľového ukazovateľa.

Podporné štúdie účinnosti

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, 52-týždňovej štúdií (CTT116855, IMPACT) u 10 355 dospelých pacientov so symptomatickou CHOCHP, u ktorých sa vyskytla 1 alebo viaceré stredne ťažké alebo ťažké exacerbácie v priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov, bola liečba flutikazónfuroátom/umeklidínium/vilanterolom (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogramov) podávanými jedenkrát denne z jedného inhalátora porovnávaná s liečbou flutikazónfuroátom/vilanterolom (FF/VI 92/22 mikrogramov) podávanými jedenkrát denne z jedného inhalátora. Primárnym cieľovým

* V tejto štúdií sa použil „step-down“ štatistický testovací postup (založený na zostupnom hodnotení jednotlivých porovnaní zoradených podľa vopred definovanej hierarchie) a toto porovnanie bolo pod porovnaním, ktoré nedosiahlo štatistickú významnosť. Štatistickú významnosť tohto porovnania preto nie je možné odvodiť.

ukazovateľom bol ročný výskyt stredne ťažkých a ťažkých exacerbácií počas liečby u osôb liečených FF/UMEC/VI v porovnaní s osobami liečenými FF/VI. Priemerný ročný výskyt exacerbácií bol 0,91 pri FF/UMEC/VI a 1,07 pri FF/VI (pomer výskytu (Rate Ratio): 0,85; 95 % IS: 0,80; 0,90; $p < 0,001$).

V 52. týždni sa pri liečbe FF/UMEC/VI v porovnaní s liečbou FF/VI pozorovalo štatisticky významné zlepšenie v priemernej zmene trough FEV₁ určenej metódou najmenších štvorcov (least-squares, LS) v porovnaní s východiskovou hodnotou (priemerná zmena: +94 ml v porovnaní s -3 ml; rozdiel medzi liečbami: 97 ml; 95 % IS: 85, 109; $p < 0,001$).

V dvoch 12-týždňových, placebom kontrolovaných štúdiách (200109 a 200110) viedlo pridanie umeklidínium-bromidu k flutikazónfuroátu/vilanterolu (FF/VI) (99/22 mikrogramov) jedenkrát denne u dospelých pacientov s klinickou diagnózou CHOCHP k štatisticky významným a klinicky významným zlepšeniam primárneho cieľového ukazovateľa, ktorý bol trough FEV₁ na 85. deň v porovnaní s placebom plus FF/VI (124 ml 95 % IS: 93, 154; $p < 0,001$ a 122 ml 95 % IS: 91, 152; $p < 0,001$).

O zlepšeníach pľúcnych funkcií svedčilo znížené užívanie salbutamolu počas 1. - 12. týždňa (-0,4 vstreku denne (95 % IS: -0,7; -0,2; $p < 0,001$) a -0,3 vstreku denne (95 % IS: -0,5; -0,1; $p = 0,003$)) v porovnaní s placebom plus FF/VI, ale zlepšenia skóre SGRQ v 12. týždni neboli štatisticky významné (200109) ani klinicky významné (200109 a 200110). Krátka dĺžka trvania týchto dvoch štúdií a obmedzený počet prípadov exacerbácií znemožňujú vyvodit' záver týkajúci sa dodatočného účinku umeklidínium-bromidu na výskyt exacerbácií CHOCHP.

V týchto štúdiách sa po pridaní umeklidínium-bromidu k FF/VI nezistili žiadne nové nežiaduce reakcie na liek.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Roluftou Ellipta vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie s CHOCHP (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po inhalačnom podaní umeklidínium-bromidu zdravým dobrovoľníkom sa C_{max} dosiahla do 5 až 15 minút. Absolútna biologická dostupnosť inhalačného umeklidínium-bromidu bola v priemere 13 % dávky, so zanedbateľným príspevom perorálnej absorpcie. Po opakovanom podávaní inhalačného umeklidínium-bromidu sa rovnovážny stav dosiahol do 7 až 10 dní s 1,5- až 1,8-násobnou kumuláciou.

Distribúcia

Po intravenóznom podaní zdravým osobám bol priemerný distribučný objem 86 litrov. V *in vitro* podmienkach bola väzba na plazmatické bielkoviny v ľudskej plazme v priemere 89 %.

Biotransformácia

In vitro štúdie ukázali, že umeklidínium-bromid sa metabolizuje hlavne prostredníctvom cytochrómu P450 2D6 (CYP2D6) a je substrátom transportného P-glykoproteínu (P-gp). Primárne metabolické cesty umeklidínium-bromidu sú oxidatívne (hydroxylácia, O-dealkylácia) s následnou konjugáciou (glukuronidácia atď.), ktorých výsledkom sú rôzne metabolity buď so zníženým farmakologickým účinkom, alebo s nestanoveným farmakologickým účinkom. Systémová expozícia metabolitom je nízka.

Eliminácia

Plazmatický klírens po intravenóznom podaní bol 151 litrov/hodinu. Po intravenóznom podaní sa približne 58 % podanej rádioaktívne značenej dávky (alebo 73 % zachytenej izotopom značenej látky) vylúčilo stolicou do 192 hodín po podaní dávky. Močom sa vylúčilo 22 % podanej rádioaktívne značenej dávky do 168 hodín (27 % zachytenej izotopom značenej látky). Vylučovanie látok stolicou po intravenóznom podaní svedčilo o vylučovaní žľou. Po perorálnom podaní zdravým mužom sa celková izotopom značená látka primárne vylúčila stolicou (92 % podanej rádioaktívne značenej dávky alebo 99 % zachytenej izotopom značenej látky) do 168 hodín po podaní dávky. Menej ako 1 % perorálne podanej dávky (1 % zachytenej izotopom značenej látky) sa vylúčilo močom, čo poukazuje na zanedbateľnú absorpciu po perorálnom podaní. Plazmatický eliminačný polčas umeklidínium-bromidu po inhalačnom podávaní počas 10 dní bol v priemere 19 hodín, s 3 % až 4 % liečiva vylúčenými v nezmenenej forme močom v rovnovážnom stave.

Charakteristické vlastnosti v špecifických skupinách osôb alebo pacientov

Staršie osoby

Populačná farmakokinetická analýza ukázala, že farmakokinetika umeklidínium-bromidu je podobná medzi pacientmi s CHOCHP vo veku 65 a viac rokov a pacientmi mladšími ako 65 rokov.

Porucha funkcie obličiek

U osôb s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) sa nepreukázalo zvýšenie systémovej expozície umeklidínium-bromidu (C_{max} a AUC) a medzi osobami s ťažkou poruchou funkcie obličiek a zdravými dobrovoľníkmi sa nepreukázala zmenená väzba na plazmatické bielkoviny.

Porucha funkcie pečene

U osôb so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (stupeň B Childovej-Pughovej klasifikácie) sa nepreukázalo zvýšenie systémovej expozície umeklidínium-bromidu (C_{max} a AUC) a medzi osobami so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene a zdravými dobrovoľníkmi sa nepreukázala zmenená väzba na plazmatické bielkoviny. U osôb s ťažkou poruchou funkcie pečene sa umeklidínium-bromid nehodnotil.

Ďalšie osobitné skupiny pacientov

Populačná farmakokinetická analýza ukázala, že nie je potrebná žiadna úprava dávky umeklidínium-bromidu na základe veku, rasy, pohlavia, užívania inhalačných kortikosteroidov alebo telesnej hmotnosti. Štúdia s pomalými metabolizátormi CYP2D6 nepreukázala klinicky významný vplyv genetického polymorfizmu CYP2D6 na systémovú expozíciu umeklidínium-bromidu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V predklinických štúdiách s umeklidínium-bromidom sa zistili nálezy typicky súvisiace s primárnym farmakologickým účinkom antagonistov muskarínových receptorov a/alebo lokálne podráždenie.

Toxicita pre reprodukciu

Umeklidínium-bromid nebol teratogénny u potkanov ani u králikov. V štúdiu prenatalného a postnatalného vývoja viedlo subkutánne podávanie umeklidínium-bromidu potkanom k nižšiemu prírastku telesnej hmotnosti a k nižšiemu príjmu potravy u potkaních matiek a k mierne zníženej telesnej hmotnosti mláďat pred odstavením u samic, ktorým bola podávaná dávka 180 mikrogramov/kg/deň (približne 80-násobok klinickej expozície dosahovanej u ľudí po podaní 55 mikrogramov umeklidína, na základe AUC).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po otvorení vaničky: 6 týždňov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Ak sa inhalátor uchováva v chladničke, treba ho z nej vybrať aspoň hodinu pred použitím, aby dosiahol izbovú teplotu.

Inhalátor uchovávajúte vo vnútri uzatvorenej vaničky na ochranu pred vlhkosťou a vyberte ho z nej až tesne pred prvým použitím.

Napíšte dátum, kedy sa má inhalátor zlikvidovať, na vyhradené miesto na štítku inhalátora. Tento dátum treba doplniť hneď, ako sa inhalátor vyberie z vaničky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Inhalátor Ellipta pozostáva zo šedého korpusu, svetlozeleného krytu náustka a počítadla dávok a je zabalený vo vaničke z laminátovej fólie obsahujúcej vrecko so silikagélovým vysušadlom. Vanička je uzatvorená odnímateľnou fóliou.

Inhalátor je viaczožková pomôcka zložená z polypropylénu, polyetylénu s vysokou hustotou, polyoxymetylénu, polybutyléntereftalátu, akrylonitrilbutadiénstyrénu, polykarbonátu a nehrdzavejúcej ocele.

Inhalátor obsahuje jeden blister z laminátovej hliníkovej fólie so 7 alebo 30 dávkami.

Veľkosti balenia obsahujú 7-dávkový a 30-dávkový inhalátor.
Multibalenia obsahujú 90 (3 inhalátory po 30) dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

EU/1/17/1174/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. marca 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. januára 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predložennom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná toto opatrenie:

Popis	Termín vykonania
Predloženie záverečnej správy z klinickej štúdie, ktorou bude observačná kohortová štúdia bezpečnosti po registrácii lieku (PAS) zameraná na kvantifikáciu výskytu a komparatívnu bezpečnosť vybraných kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych nežiaducich udalostí u pacientov s CHOCHP pri podávaní Rolufty Ellipta v porovnaní s tiotropiom (štúdia 201038), podľa protokolu schváleného výborom PRAC.	Do 3Q 2024

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA (BALENIA S JEDNÝM INHALÁTOROM)

1. NÁZOV LIEKU

Rolufta Ellipta 55 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
umeclidínium

2. LIEČIVO

Každá inhalovaná dávka obsahuje 55 mikrogramov umeclidínia (čo je ekvivalentné 65 mikrogramom umeclidínium-bromidu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: laktóza a stearát horečnatý.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dávkovaný inhalačný prášok

7 dávok

30 dávok

1 inhalátor so 7 dávkami

1 inhalátor s 30 dávkami

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Jedenkrát denne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Inhalačné použitie.

Netraste.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po otvorení vaničky: 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko
Logo GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

rolufta ellipta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Rolufta Ellipta 55 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
umeklidínium

2. LIEČIVO

Každá inhalovaná dávka obsahuje 55 mikrogramov umeklidínia (čo je ekvivalentné 65 mikrogramom umeklidínium-bromidu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: laktóza a stearát horečnatý.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dávkovaný inhalačný prášok

Multibalenie: 90 (3 inhalátory po 30) dávok

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Jedenkrát denne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Inhalačné použitie.

Netraste.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po otvorení vaničky: 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko
Logo GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1174/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

rolufta ellipta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PROSTREDNÁ VONKAJŠIA ŠKATUĽKA (BEZ BLUE BOXU - LEN MULTIBALENIA)

1. NÁZOV LIEKU

Rolufta Ellipta 55 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
umeklidínium

2. LIEČIVO

Každá inhalovaná dávka obsahuje 55 mikrogramov umeklidína (čo je ekvivalentné 65 mikrogramom umeklidínium-bromidu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: laktóza a stearát horečnatý.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dávkovaný inhalačný prášok

1 inhalátor s 30 dávkami

Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Jedenkrát denne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Inhalačné použitie.

Netraste.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Vysúšadlo neprehltajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po otvorení vaničky: 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce pri teplote do 30 °C.
Uchovávajúce v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko
Logo GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1174/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

rolufta ellipta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VIEČKO VANIČKY Z LAMINÁTOVEJ FÓLIE

1. NÁZOV LIEKU

Rolufta Ellipta 55 µg inhalačný prášok
umeclidínium

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo GlaxoSmithKline Trading Services Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Neotvárajte, pokým nebudete pripravený liek inhalovať.

Čas použiteľnosti po otvorení vaničky: 6 týždňov.

7 dávok

30 dávok

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE INHALÁTORA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Rolufta Ellipta 55 µg inhalačný prášok
umeclidinium

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po otvorení vaničky: 6 týždňov.
Zlikvidujte do:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

7 dávok
30 dávok

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Rolufta Ellipta 55 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok umeclidínium (*umeclidinium*)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rolufta Ellipta a na čo sa používa
 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Roluftu Ellipta
 3. Ako používať Roluftu Ellipta
 4. Možné vedľajšie účinky
 5. Ako uchovávať Roluftu Ellipta
 6. Obsah balenia a ďalšie informácie
- Podrobné pokyny na použitie

1. Čo je Rolufta Ellipta a na čo sa používa

Čo je Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta obsahuje liečivo umeclidínium-bromid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných bronchodilatanciá.

Na čo sa Rolufta Ellipta používa

Tento liek sa používa na liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc (**CHOCHP**) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom dochádza k postupnej obštrukcii (upchatiu) alebo poškodeniu dýchacích ciest a pľúcnych mechúrikov v pľúcach, čo vedie k dýchacím ťažkostiam, ktoré sa pomaly zhoršujú. K dýchacím ťažkostiam sa pridáva stiahnutie svalov obklopujúcich dýchacie cesty, ktoré zužuje dýchacie cesty, a tak obmedzuje prúdenie vzduchu.

Tento liek bráni stiahnutiu týchto svalov, a tým uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Keď budete tento liek používať pravidelne, môže vám pomôcť udržiavať vaše dýchacie ťažkosti pod kontrolou a zmenšiť vplyv CHOCHP na váš každodenný život.

Rolufta Ellipta sa nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo pískotov (pískavého dýchania).

Ak dostanete tento druh záchvatu, musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim záchranným liekom (napríklad so salbutamolom). Ak nemáte inhalátor s rýchlo pôsobiacim záchranným liekom, kontaktujte svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Roluftu Ellipta

Nepoužívajte Roluftu Ellipta:

- ak ste **alergický** na umeklidínium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že sa vás to týka, **nepoužívajte** tento liek, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **astmu** (Nepoužívajte Roluftu Ellipta na liečbu astmy)
- ak máte **problémy so srdcom**
- ak máte ochorenie očí nazývané **glaukóm s úzkym uhlom**
- ak máte **zväčšenú prostatu, ťažkosti s močením alebo prekážku v odtoku moču z močového mechúra**
- ak máte **závažné problémy s pečeňou**

Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať, **poradte sa so svojím lekárom**.

Náhle dýchacie ťažkosti

Ak sa u vás objaví pocit zovretia hrudníka, kašeľ, piskoty alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití vášho inhalátora s Roluftou Ellipta:

prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môžete mať závažný stav nazývaný paradoxný bronchospazmus.

Problémy s očami počas liečby liekom Roluftou Ellipta

Ak sa u vás počas liečby liekom Rolufta Ellipta vyskytne bolesť oka alebo nepríjemný pocit v oku, prechodné rozmazané videnie, videnie svetelných kruhov okolo zdrojov svetla alebo farebných obrazcov spolu so začervenanými očami, **prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**. Môžu to byť prejavy akútneho (náhleho) záchvatu glaukómu s úzkym uhlom.

Deti a dospelí

Nepodávajúce tento liek **deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov**.

Iné lieky a Rolufta Ellipta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak si nie ste istý, čo váš liek obsahuje, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vášho lekára alebo lekárnika informujte najmä vtedy, ak na dýchacie ťažkosti užívate ďalšie dlhodobé pôsobiace lieky podobné tomuto lieku, napr. tiotropium. Roluftu Ellipta nepoužívajte spolu s týmito liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **poradte sa so svojím lekárom** predtým, ako začnete používať tento liek. Ak ste tehotná, nepoužívajte tento liek, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Nie je známe, či zložky Rolufty Ellipta môžu prejsť do materského mlieka. **Ak dojčíte, musíte sa so svojím lekárom poradiť** predtým, ako začnete používať Roluftu Ellipta.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by tento liek ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Rolufta Ellipta obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako používať Roluftu Eliipta

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia každý deň v rovnakom dennom čase. Tento liek potrebujete inhalovať iba jedenkrát denne, pretože jeho účinok trvá 24 hodín.

Neužívajte väčšiu dávku, ako vám povedal váš lekár.

Roluftu Eliipta používajte pravidelne

Je veľmi dôležité, aby ste Roluftu Eliipta používali každý deň podľa pokynov vášho lekára. Pomôže vám to zostať bez príznakov počas celého dňa a noci.

Nepoužívajte tento liek na zmiernenie **náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotov.**

Ak dostanete tento druh záchvatu, musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim záchranným liekom (napríklad so salbutamolom).

Ako používať inhalátor

Úplné informácie si pozrite v „*Podrobných pokynoch na použitie*“ uvedených na konci tejto písomnej informácie.

Rolufta Eliipta je určená na inhalačné použitie. Rolufta Eliipta sa používa tak, že sa liek vdychuje ústami do pľúc pomocou inhalátora Eliipta.

Ak sa vaše príznaky nezlepšia

Ak sa vaše príznaky CHOCHP (dýchavičnosť, piskoty, kašeľ) nezlepšia, alebo ak sa zhoršia, alebo ak budete váš inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom používať častejšie: **čo najskôr kontaktujte svojho lekára.**

Ak použijete viac Rolufty Eliipta, ako máte

Ak náhodne použijete priveľké množstvo tohto lieku, **bezodkladne požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika**, pretože môžete potrebovať lekárske ošetrovanie. Ak je to možné, ukážte mu inhalátor, balenie lieku alebo túto písomnú informáciu. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, že máte poruchy videnia alebo suchosť v ústach.

Ak zabudnete použiť Roluftu Eliipta

Neinhalujte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku inhalujete vo zvyčajnom čase.

Ak sa u vás objavia piskoty alebo dýchavičnosť, použite váš inhalátor s rýchlo pôsobiacim záchranným liekom (napr. so salbutamolom) a potom vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak prestanete používať Roluftu Eliipta

Tento liek používajte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Bude účinkovať len dovtedy, dokedy ho budete používať. Neprestaňte ho používať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, dokonca ani vtedy, keď sa budete cítiť lepšie, pretože vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Alergické reakcie

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov po použití Rolufy Ellipta, **prestaňte tento liek používať a ihneď to povedzte svojmu lekárovi:**

Menej časté (môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb):

- svrbenie
- kožná vyrážka (žihľavka) alebo začervenanie kože

Zriedkavé (môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb):

- piskoty, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo strate vedomia)

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb):

- zrýchlený tlkot srdca
- bolestivé a časté močenie (môže to byť prejav infekcie močových ciest)
- bežné nachladnutie
- infekcia nosa a hrdla
- kašeľ
- pocit tlaku alebo bolesti v lícach a v čele (môžu to byť prejavy zápalu prínosových dutín nazývaného sinusitída)
- bolesť hlavy
- zápcha

Menej časté (môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb):

- nepravidelný tlkot srdca
- bolesť hrdla
- suchosť v ústach
- vyrážka
- porucha vnímania chuti

Zriedkavé (môže postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb):

- bolesť oka

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zhoršené videnie alebo bolesť v očiach v dôsledku vysokého vnútroočného tlaku (možné prejavy glaukómu)
- rozmazané videnie
- zvýšené hodnoty vnútroočného tlaku
- ťažkosti a bolesť pri močení - môžu to byť prejavy obštrukcie (upchatia) močového mechúra alebo zadržiavania moču
- závrat

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Roluftu Eliipta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, vaničke a inhalátore po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Inhalátor uchovávajte vo vnútri uzatvorenej vaničky na ochranu pred vlhkosťou a vyberte ho z nej až tesne pred prvým použitím. Po otvorení vaničky sa inhalátor môže používať najviac 6 týždňov, počínajúc od dátumu otvorenia vaničky. Napíšte dátum, kedy sa má inhalátor zlikvidovať, na vyhradené miesto na štítku inhalátora. Tento dátum treba doplniť hneď, ako sa inhalátor vyberie z vaničky.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Ak sa inhalátor uchováva v chladničke, treba ho z nej vybrať aspoň hodinu pred použitím, aby dosiahol izbovú teplotu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rolufta Eliipta obsahuje

Liečivo je umeklidínium (vo forme bromidu).

Každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalovanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 55 mikrogramov umeklidína (čo je ekvivalentné 65 mikrogramom umeklidínium-bromidu). To zodpovedá odmeranej dávke 62,5 mikrogramu umeklidína, čo je ekvivalentné 74,2 mikrogramu umeklidínium-bromidu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy (pozri časť 2 pod „Rolufta Eliipta obsahuje laktózu“) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Rolufta Eliipta a obsah balenia

Rolufta Eliipta je dávkovaný inhalačný prášok.

Inhalátor Eliipta pozostáva zo šedého umelohmotného korpusu, svetlozeleného krytu náustka a počítadla dávok. Je zabalený vo vaničke z laminátovej fólie s odnímateľným fóliovým viečkom. Vanička obsahuje vrecko s vysúšadlom na zníženie vlhkosti v balení.

Liečivo je prítomné vo forme bieleho prášku v blistri vo vnútri inhalátora. Každý inhalátor obsahuje buď 7, alebo 30 dávok.

Rolufta Eliipta je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 inhalátor a v multibaleniach pozostávajúcich z 3 škatuliek, každej s obsahom 1 inhalátora po 30 dávok. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Glaxo Wellcome Production,

Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

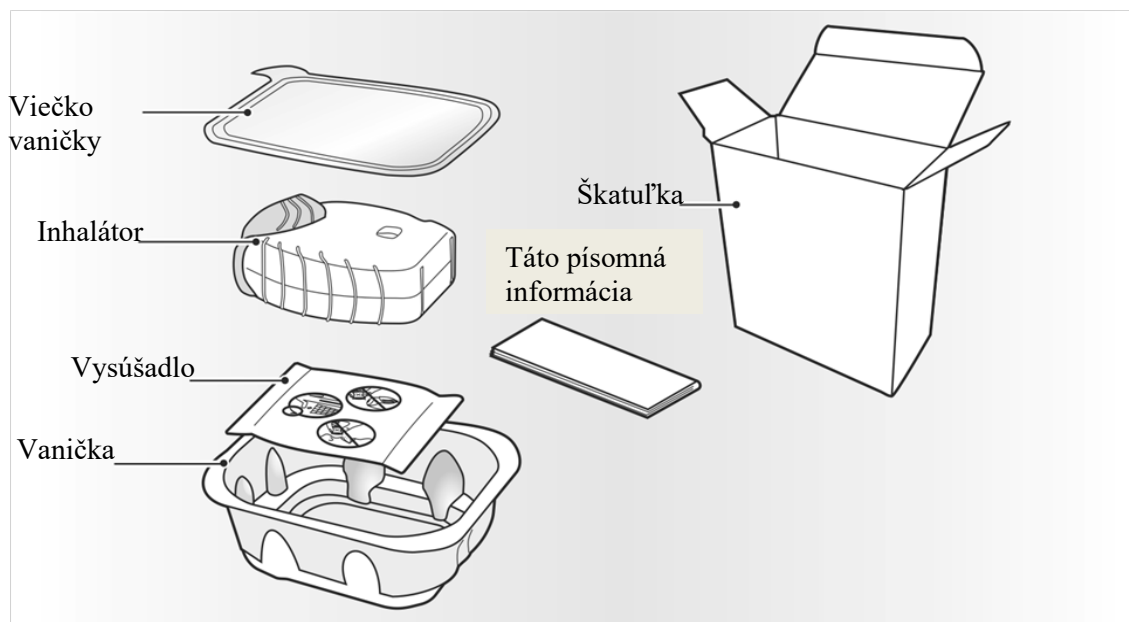
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Podrobné pokyny na použitie

Čo je inhalátor?

Pri prvom použití Rolufty Ellipta nie je potrebné, aby ste skontrolovali, či inhalátor správne funguje; obsahuje vopred odmerané dávky a je pripravený na okamžité použitie.

Škatuľka s vaším inhalátorom Rolufta Ellipta obsahuje



Inhalátor je zabalený vo vaničke. **Neotvárajte vaničku, pokiaľ nebudete pripravený začať používať váš nový inhalátor.** Keď budete pripravený použiť váš inhalátor, odlúpnite viečko, aby ste otvorili vaničku. Vanička obsahuje vrecko s **vysúšadlom** na zníženie vlhkosti. Toto vrecko s vysúšadlom zlikvidujte - **neotvárajte** ho, jeho obsah **nejedzte** ani **neinhalujte**.



Keď inhalátor vyberiete z vaničky, bude v polohe „zatvorený“. Po otvorení vaničky dopíšte dátum na vyhradené miesto na štítku inhalátora vedľa označenia „Zlikvidujte do“. Dátum „Zlikvidujte do“ je 6 týždňov od dátumu, keď ste otvorili vaničku. Po tomto dátume sa inhalátor už viac nemá používať. Vanička sa po prvom otvorení môže zlikvidovať.

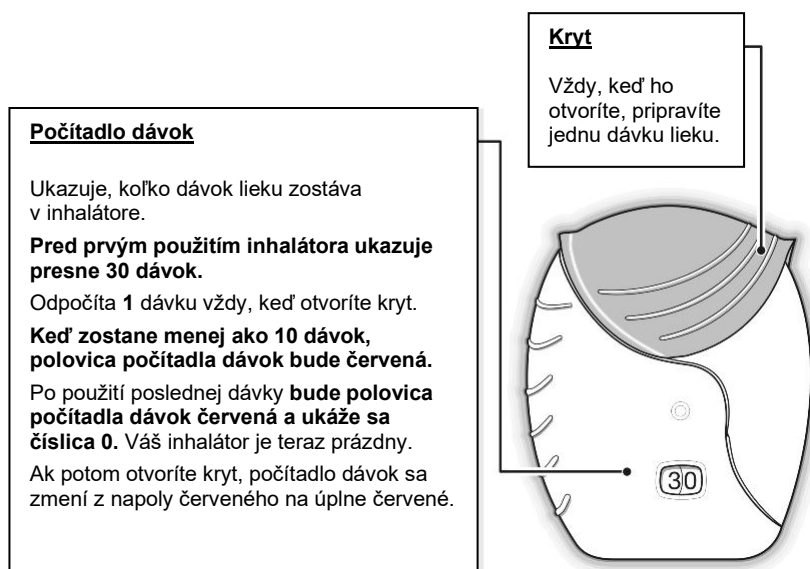
Nižšie uvedené pokyny na použitie inhalátora Ellipta sa môžu použiť buď pre 30-dávkový inhalátor (zásoba na 30 dní), alebo 7-dávkový inhalátor (zásoba na 7 dní).

1) Prečítajte si nasledujúce informácie predtým, ako inhalátor začnete používať

Ak kryt otvoríte a zatvoríte bez inhalovania lieku, dávku vyplytváte.

Vyplytvaná dávka sa bezpečne zadrží vo vnútri inhalátora a viac ju už nebude možné inhalovať.

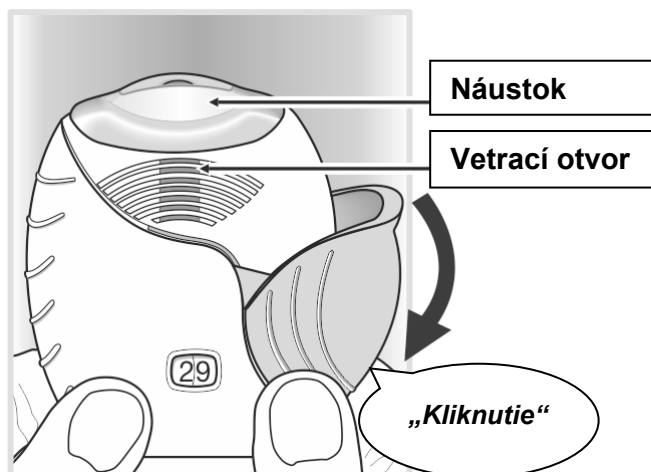
V jednej inhalácii nie je možné náhodne užiť vyššiu alebo dvojnásobnú dávku lieku.



2) Pripravte dávku

Počkajte s otvorením krytu, kým nebudete pripravený inhalovať vašu dávku. Inhalátorom netraste.

- Posúvajte kryt smerom nadol, až kým nezačujete „kliknutie“.



Teraz je váš liek pripravený na inhaláciu.

Počítadlo dávok to potvrdí odpočítaním 1 dávky.

- **Ak počítadlo dávok neodpočíta dávku, keď začujete „kliknutie“, inhalátor neuvolní dávku.**
Vezmite ho späť k lekárnikovi a poraďte sa s ním.

3) Inhalujte váš liek

- **Držte inhalátor mimo úst a zároveň vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy. Nevydychujte do inhalátora.**
- **Vložte si náustok medzi pery a pevne ho obomknite perami. Nezakrývajte vetracie otvory prstami.**



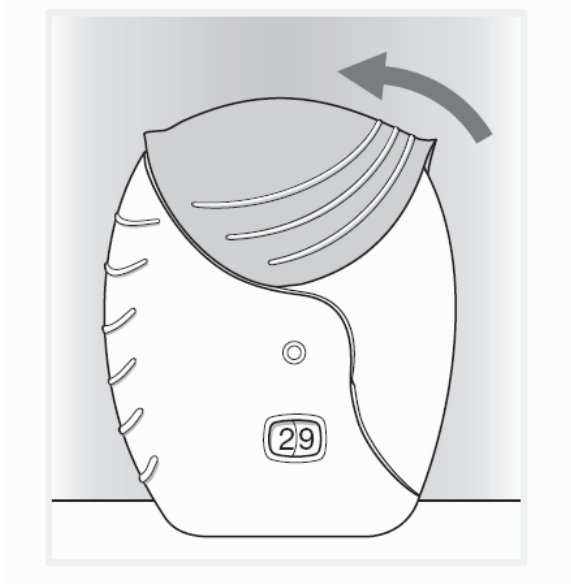
Vaše pery priliehajú k vytvarovanému náustku na inhalovanie. Nezakrývajte vetracie otvory prstami.

- Jedenkrát dlho, plynule a hlboko vdýchnite. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné (aspoň 3 - 4 sekundy).
- Vyberte si inhalátor z úst.
- Pomaľo a jemne vydýchnite.

Ani vtedy, keď inhalátor použijete správne, nemusíte pocítiť chuť či prítomnosť lieku.

Ak chcete očistiť náustok, použite **suchú papierovú vreckovku predtým**, ako kryt zatvoríte.

4) Zatvorte inhalátor



Posuňte kryt smerom nahor až na doraz, aby ste zakryli náustok.

PRÍLOHA IV
VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK
ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCI

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre umeklidínium-bromid dospel Výbor pre humánne lieky (CHMP) k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku výskytu anafylaktickej reakcie zo spontánnych hlásení počas sledovania po uvedení lieku na trh, vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou a pozitívnym de-challenge (vymiznutím nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a re-challenge (znovuobjavením nežiaduceho účinku po opakovanom podaní lieku), PRAC považuje kauzalitu medzi umeklidínium-bromidom a anafylaxiou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce umeklidínium-bromid sa majú zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre umeklidínium-bromid je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich umeklidínium-bromid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.