

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe
Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi inhaloitava annos (suukappaleesta saatava annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 100 tai 202 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 113 tai 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi inhaloitava annos sisältää noin 5.4 milligrammaa laktoosia (monohydraattina).
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe

Valkoinen jauhe.

4. LÄÄKEMUOTO

4.1 Käyttöaiheet

Seffalair Spiromax on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten astman säännölliseen hoitoon, kun inhaloitavat kortikosteroidit ja tarvittaessa otettavat lyhytvaikutteiset β_2 -agonistit eivät riitä pitämään oireita hallinnassa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Potilaita on neuvottava ottamaan Seffalair Spiromax -valmistetta joka päivä, vaikka he olisivat oireettomia.

Jos annosten välillä ilmenee oireita, niiden välittömään hillitsemiseen on käytettävä inhaloitavaa lyhytvaikutteista beeta₂-agonistia.

Seffalair Spiromax -valmisteen aloitusannosta (12,75/100 mikrogrammaa: keskisuuri annos inhaloitavaa kortikosteroidia, tai 12,75/202 mikrogrammaa: suuri annos inhaloitavaa kortikosteroidia) valittaessa on huomioitava potilaan sairauden vaikeusaste, aiemmat astmahoidot ja inhaloitavien kortikosteroidien annostus sekä potilaan nykyisten astmaoireiden hallittavuus.

Lääkärin on arvioitava potilaiden tilaa säännöllisesti, jotta salmeteroli/flutikasonipropionaattiannos pysyy optimaalisena ja että annostusta muutetaan vain lääketieteellisistä syistä. Potilaille on annettava pienintä mahdollista annosta, jonka avulla oireet pysyvät hallinnassa.

On syytä huomioida, että Seffalair Spiromax -valmisteen inhaloitavat annokset poikkeavat muista saatavilla olevista salmeteroli/flutikasonivalmisteista. Eri valmisteiden erilaiset annosvahvuudet (keskisuuri tai suuri flutikasoniannos) eivät välttämättä vastaa toisiaan eivätkä eri valmisteet näin ollen ole vaihtokelpoisia, vaikka niiden annosvahvuudet olisivatkin samoja.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset.

Yksi inhalaatio (12,75 mikrog salmeterolia ja 100 mikrog flutikasonipropionaattia) kahdesti vuorokaudessa.
tai

Yksi inhalaatio (12,75 mikrog salmeterolia ja 202 mikrog flutikasonipropionaattia) kahdesti vuorokaudessa.

Kun potilaan astma on saatu hallintaan, hoito on arvioitava uudelleen ja harkittava siirtymistä salmeteroliin/flutikasonipropionaattiin, joka sisältää pienemmän annoksen inhaloitavaa kortikosteroidia, ja lopulta pelkkään inhaloitavaan kortikosteroidiin. Potilaan säännöllinen seuranta on tärkeää lääkitystä vähennettäessä.

Jos yksittäinen potilas tarvitsee suositeltua pienemmän tai suuremman annostuksen, hänelle voidaan määrätä tarvittava annos β_2 -agonistia ja/tai inhaloitavaa kortikosteroidia.

Erityisryhmät

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Maksan vajaatoiminta

Seffalair Spiromax -valmisteen käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole saatavilla tietoja.

Pediatriset potilaat

12-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden annostus vastaa aikuisten annostusta. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden pediatristen potilaiden hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Inhalaatioon.

Inhalaattori toimii hengityksen avulla. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikuttavat aineet vapautuvat hengitysteihin, kun potilas hengittää sisään suukappaleen läpi.

Vaadittava harjoittelu

Jotta hoito tehoaisi, tätä lääkevalmistetta on käytettävä oikein. Potilaita on neuvottava lukemaan pakkausseloste ja noudattamaan siinä annettuja käyttöohjeita. Lääkemääräyksen tekevän terveydenhuollon ammattilaisen on aina opastettava potilaita lääkevalmisteen käytössä. Näin voidaan varmistaa, että potilaat osaavat käyttää inhalaattoria oikein ja ymmärtävät, että sisäänhengityksen on oltava riittävän voimakas tarvittavan annoksen saamiseksi. Oikean annostuksen turvaamiseksi on tärkeää, että sisäänhengitys on tarpeeksi voimakas.

Tämän lääkevalmisteen käyttö koostuu kolmesta yksinkertaisesta vaiheesta (avaaminen, hengittäminen ja sulkeminen), jotka on kuvattu alla.

Avaaminen: Pitele inhalaattoria siten, että suukappaleen suojuus on alhaalla. Avaa suukappaleen suojuus kääntämällä sitä alaspäin, kunnes se on täysin auki ja kuulet selkeän naksahdusäänen.

Hengittäminen: Hengitä syvään ulos. Älä hengitä ulos inhalaattorin läpi. Aseta suukappale suuhusi ja purista huulet tiukasti sen ympärille. Hengitä voimakkaasti sisään suukappaleen läpi. Ota inhalaattori pois suustasi ja pidä hengitystä 10 sekunnin ajan tai niin kauan kuin tuntuu mukavalta.

Sulkeminen: Hengitä rauhallisesti ulos ja sulje suukappaleen suojuus.

Potilaan ei pidä missään vaiheessa tukkia inhalaattorin ilma-aukkoja eikä valmistautuessaan inhalaatioon hengittää ulos suukappaleen läpi. Inhalaattoria ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.

Potilaita on neuvottava huuhtelevaan suunsa vedellä ja sylkemään vesi pois, ja/tai harjaamaan hampaansa lääkkeen sisäänhengityksen jälkeen (ks. kohta 4.4).

Tämän lääkevalmisteen käytön jälkeen suussa voi tuntua makua, joka johtuu apuaineena käytettävästä laktoosista.

Potilaita on neuvottava pitämään inhalaattori aina kuivana ja puhtaana pyyhkimällä suukappale tarvittaessa varovasti kuivalla liinalla tai paperipyyhkeellä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sairauden paheneminen

Salmeterolia/flutikasonipropionaattia ei pidä käyttää akuuttien astmaoireiden hoitoon, johon vaaditaan nopea- ja lyhytvaikutteista keuhkoputkia avaavaa lääkettä. Potilaita on neuvottava pitämään kohtauslääkeinhalaattoria aina mukanaan akuuttien astmakohtausten varalta.

Salmeteroli/flutikasonipropionaattihoitoa ei pidä aloittaa sairauden pahenemisvaiheen aikana, eikä silloin, jos potilaan astma vaikeutuu merkittävästi tai akuutisti.

Salmeteroli/flutikasonipropionaattihoidon aikana saattaa esiintyä vakavia astmaan liittyviä haittavaikutuksia. Potilaita on neuvottava jatkamaan lääkitystä ja kääntymään lääkärin puoleen, jos astman oireita ei saada hallintaan ja jos ne pahenevat salmeteroli/flutikasonipropionaattihoidon aloittamisen jälkeen.

Lisääntynyt kohtauslääkkeen (lyhytvaikutteisten bronkodilaattorien) käyttö tai heikentynyt vaste kohtauslääkkeelle ovat merkkejä astman vaikeutumisesta ja sairauden heikentyneestä hallinnasta. Tällöin lääkärin on arvioitava potilaan tilanne.

Jos astman hallinta vaikeutuu äkillisesti ja etenevästi, tilanne voi olla hengenvaarallinen, ja lääkärin on tutkittava potilas kiireellisesti. Inhaloitavien kortikosteroidien annoksen nostoa on harkittava.

Hoidon lopettaminen

Astmapotilaiden salmeteroli/flutikasonipropionaattihoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti pahenemisvaiheiden riskin vuoksi. Lääkitystä on vähennettävä asteittain lääkärin valvonnassa.

Muut samanaikaiset sairaudet

Salmeteroli/flutikasonipropionaattivalmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on aktiivinen tai lepotilassa oleva keuhkotuberkuloosi ja sienen, viruksen tai jonkin muun patogeenin aiheuttama hengitystieinfektio. Asianmukainen hoito on aloitettava tarvittaessa nopeasti.

Vaikutukset sydämeen ja verenkiertoelimiin

Salmeteroli/flutikasonipropionaatti saattaa harvinaisina tapauksina aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, esim. supraventrikulaarista takykardiaa, sydämen lisälyöntisyyttä ja eteisvärinää, tai lievää ohimenevää seerumin kaliumpitoisuuden alenemista suurina terapeuttisina annoksina. Salmeterolia/flutikasonipropionaattia on käytettävä varoen potilaille, joilla on vaikeita sydän- ja verisuonitauteja, rytmihäiriöitä tai tyreotoksikoosi.

Hypokalemia ja hyperglykemia

Beeta-adrenoreseptorin agonistit voivat aiheuttaa joillekin potilaille merkittävää hypokalemiaa mahdollisesti intrasellulaarisen oikovirtauksen kautta, mistä voi seurata mahdollisia kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia. Seerumin kaliumpitoisuuden lasku on yleensä ohimenevää, eikä lisääntö ole tarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin salmeteroli/flutikasonipropionaattihoidon aikana suositelluilla annoksilla harvinaisina tapauksina kliinisesti merkitseviä muutoksia seerumin kaliumtasossa (ks. kohta 4.8). Harvinaisena on ilmoitettu kohonneita verensokeritasoja (ks. kohta 4.8), mikä on otettava huomioon määrättäessä valmistetta diabetespotilaille.

Salmeterolia/flutikasonipropionaattia on käytettävä varoen diabetespotilailla sekä potilailla, joilla on hoitamaton hypokalemia tai jotka ovat alttiita seerumin alhaisille kaliumpitoisuuksille.

Paradoksaalinen bronkospasmi

Paradoksaalista bronkospasmiä, joka ilmenee hengityksen vinkunan ja hengenahdistuksen pahenemisena, voi esiintyä heti lääkkeen ottamisen jälkeen. Tila voi olla hengenvaarallinen (ks. kohta 4.8), ja sitä on hoidettava välittömästi lyhytvaikutteisella inhaloitavalla bronkodilataattorilla. Salmeteroli/flutikasonipropionaattihoido on lopetettava heti, potilaan tila on arvioitava ja aloitettava tarvittaessa vaihtoehtoinen hoito.

Beeta-2-adrenoreseptorin agonistit

β_2 -agonistihoidon farmakologisia haittavaikutuksia, kuten vapinaa, sydämentykytystä ja päänsärkyä on ilmoitettu. Ne ovat kuitenkin yleensä ohimeneviä ja vähenevät lääkityksen jatkuessa säännöllisenä.

Systeemiset vaikutukset

Kaikki inhaloidut kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Systeemiset vaikutukset ovat kuitenkin selvästi epätodennäköisempiä, kuin käytettäessä oraalisia kortikosteroideja. Mahdollisia kortikosteroidien systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymää muistuttavat piirteet, lisämunuaisen vajaatoiminta, luiden mineraalitiheyden väheneminen, kaihi ja glaukooma, sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käytös (erityisesti lapsilla) (ks. jäljempänä alakohdasta ”Pediatriiset potilaat” tietoa inhaloitavien kortikosteroidien systeemisistä vaikutuksista lapsilla ja nuorilla). Sen vuoksi on tärkeää, että potilaan tila arvioidaan säännöllisesti ja että astman hoitoon käytetään pienintä mahdollista inhaloidun kortikosteroidin annosta, jolla astman oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa.

Näköhäiriöt

Systeemisten ja paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saattaa esiintyä näköhäiriöitä. Jos potilaalla ilmenee oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, hänet on ohjattava silmälääkärille oireiden mahdollisten syiden selvittämiseksi. Oireet voivat johtua esim. kaihista, glaukoomasta tai harvinaisista keskushermostosairauksista, kuten sentraalisesta seroosista korioretinopatiasta, joita on ilmoitettu systeemisten ja paikallisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Lisämunuaisen toiminta

Pitkäaikainen hoito suurilla inhaloitavilla kortikosteroidiannoksilla voi johtaa lisämunuaisen vajaatoimintaan ja akuuttiin Addisonin kriisiin. Hyvin harvinaisina tapauksina on esiintynyt lisämunuaisen vajaatoimintaa ja akuuttia Addisonin kriisiä, kun flutikasonipropionaattiannos on ollut yli 500 ja alle 1 000 mikrogrammaa. Akuutin Addisonin kriisin mahdollisia laukaisijoita voivat olla trauma, kirurgiset toimenpiteet, infektio ja nopea annoksen pienentäminen. Ilmenevät oireet ovat tyypillisesti epämääräisiä ja niitä voivat olla anoreksia, vatsakivut, painon lasku, väsymys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, hypotensio, tajunnan heikkeneminen, hypoglykemia ja kouristuskohtaukset. Systeemisen kortikosteroidihoidon lisäämistä tulisi harkita stressitilanteissa tai elektiivisessä kirurgiassa.

Inhaloidun flutikasonipropionaatin vaikutusten pitäisi vähentää olennaisesti oraalisteroidien käyttötarvetta, mutta oraalista steroidihoidosta siirtyvillä potilailla lisämunuaisen vajaatoiminnan riski voi jatkua pitkäänkin. Siksi näitä potilaita hoidettaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta ja lisämunuaisen toimintaa on seurattava säännöllisesti. Myös niiden potilaiden riski voi olla kohonnut, jotka ovat aikaisemmissa hätätilanteissa saaneet suuria kortikosteroidiannoksia. Vajaatoiminnan mahdollisuus on aina pidettävä mielessä hätä - ja elektiiivisissä tilanteissa, jotka todennäköisesti aiheuttavat potilaalle stressiä, ja soveltuvaa kortikosteroidihoitoa on harkittava. Vaikeissa lisämunuaisen vajaatoimintatapauksissa voi erikoislääkärikonsultaatio olla tarpeen ennen elektiiivisiä toimenpiteitä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa

Ritonaviiri saattaa voimakkaasti lisätä flutikasonipropionaatin pitoisuutta plasmassa. Siksi flutikasonipropionaatin ja ritonaviirin samanaikaista käyttöä on vältettävä, ellei mahdollinen hyöty potilaalle ole suurempi kuin systeemisten kortikosteroidien haittavaikutusten aiheuttamat vaarat. Haittavaikutusten riski kasvaa myös käytettäessä flutikasonipropionaattia yhdessä muiden voimakkaiden CYP3A:n estäjien kanssa (ks. kohta 4.5).

Systeemisesti vaikuttavan ketokonatsolin samanaikainen käyttö lisää systeemistä salmeterolialtistusta merkittävästi. Tämä voi lisätä systeemisten vaikutusten (esim. QT-ajan pidentymisen ja sydämentykytysten) esiintyvyyttä. Ketokonatsolin ja muiden voimakkaiden CYP3A4:n estäjien käyttöä on sen vuoksi vältettävä, elleivät hyödyt ole suuremmat kuin mahdollisesti lisääntynyt salmeterolin systeemisten haittavaikutusten riski (ks. kohta 4.5).

Pediatriset potilaat

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vähintään 12-vuotiaille nuorille (ks. kohta 4.2). On kuitenkin huomattava, että lapsilla ja alle 16-vuotiailla nuorilla, jotka saavat suuria annoksia flutikasonipropionaattia (tyypillisesti $\geq 1\ 000$ mikrogrammaa vuorokaudessa) voi olla erityinen riski saada systeemisiä vaikutuksia. Niitä voi ilmaantua varsinkin, jos suuria annoksia käytetään pitkiä aikoja. Mahdollisia systeemivaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymää muistuttavat piirteet, lisämunuaisen vajaatoiminta, akuutti Addisonin kriisi ja lasten ja nuorten pituuskasvun hidastuminen, sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käytös. Lapselle tai nuorelle on harkittava lähetettä lasten hengityssairauksiin erikoistuneelle lääkärille. Pitkäaikaista inhaloitavaa kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituuskasvun säännöllistä seuraamista suositellaan. Inhaloitavan kortikosteroidin annos on aina pienennettävä pienimmäksi annokseksi, jolla astman oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa.

Suun infektiot

Yhdistelmän flutikasonipropionaattikomponentti saattaa aiheuttaa joillekin potilaille äänen käheyttä ja suun ja nielun, harvemmin ruokatorven, kandidiaasia (sammasta) (ks. kohta 4.8). Sekä äänen käheyteen että kandidiaasin esiintymiseen voi olla apua suun huuhtomisesta vedellä, minkä jälkeen vesi syljetään pois, ja/tai hampaiden harjaamisesta lääkevalmisteiden käytön jälkeen. Oireellista suun ja nielun kandidiaasia voidaan hoitaa paikallisilla antifungaalisilla lääkkeillä salmeteroli/flutikasonipropionaattihoitoa keskeyttämättä.

Laktoosisisältö

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (ks. kohta 4.3). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Apuaineena käytettävä laktoosi saattaa sisältää pieniä määriä maitoproteiinia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita maitoproteiinille vaikeasti herkistyneille tai allergisille henkilöille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset beetasalpaajien kanssa

Beeta-adrenergiset salpaajat voivat heikentää tai estää salmeterolin vaikutusta. Sekä epäselektiivisten että selektiivisten beetasalpaajien käyttöä on vältettävä, elleivät pakottavat syyt vaadi niiden käyttöä. β_2 -agonistihoido voi aiheuttaa mahdollisesti vakavan hypokalemian (ks. kohta 4.4). Erityistä varovaisuutta on noudatettava vaikean akuutin astmakohtauksen aikana, koska tämä vaikutus voi voimistua ksantiinjohdannaisten, steroidien ja diureettien samanaikaisen käytön seurauksena.

Salmeteroli

Voimakkaat CYP3A4:n estäjät

Ketokonatsolin (400 mg vuorokaudessa suun kautta) anto yhdessä salmeterolin (50 mikrogrammaa kahdesti vuorokaudessa inhaloituna) kanssa 15 terveelle vapaaehtoiselle 7 vuorokauden ajan sai aikaan merkitsevän nousun plasman salmeterolialtistuksessa (1,4-kertainen C_{max} ja 15-kertainen AUC). Tämä voi johtaa muiden salmeterolihoiton systeemivaikutusten (esim. QT-ajan pidentymisen ja sydämentykytysten) lisääntymiseen verrattuna siihen, kun salmeterolia tai ketokonatsolia käytetään yksinään (ks. kohta 4.4).

Verenpaineessa, sykkeessä, veren glukoosi- ja kaliumpitoisuuksissa ei havaittu kliinisesti merkitseviä vaikutuksia. Samanaikainen käyttö ketokonatsolin kanssa ei pidentänyt salmeterolin eliminaation puoliintumisaikaa tai lisännyt salmeterolin kumuloitumista lääkityksen jatkuessa säännöllisenä.

Ketokonatsolin samanaikaista käyttöä on vältettävä, elleivät hyödyt ole suuremmat kuin mahdollisesti lisääntynyt salmeterolin systeemisten haittavaikutusten riski. Muihin voimakkaisiin CYP3A4:n estäjiin (esim. itrakonatsoli, telitromysiini, ritonaviiri) liittyy todennäköisesti samanlainen yhteisvaikutusten vaara.

Kohtalaisen voimakkaat CYP3A4:n estäjät

Erytromysiiniin (500 mg kolmesti vuorokaudessa suun kautta) anto yhdessä salmeterolin (50 mikrogrammaa kahdesti vuorokaudessa inhaloituna) kanssa 6 vuorokauden ajan aiheutti 15 terveelle vapaaehtoiselle pientä, mutta tilastollisesti merkityksetöntä salmeterolialtistuksen lisääntymistä (1,4-kertainen C_{max} ja 1,2-kertainen AUC). Samanaikaiseen käyttöön erytromysiinin kanssa ei liittynyt vakavia haittavaikutuksia.

Flutikasonipropionaatti

Flutikasonipropionaatin pitoisuus plasmassa on normaalisti hyvin pieni inhaloidun annon jälkeen, mikä johtuu laajasta ensikierron metaboliasta ja runsaasta sytokromi CYP3A4:n aiheuttamasta systeemisestä puhdistumisesta maksassa ja suolistossa. Näin ollen flutikasonipropionaatti ei todennäköisesti aiheuta kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Terveille koehenkilöille intranasaalilla flutikasonipropionaatilla tehdyssä tutkimuksessa ritonaviiri (hyvin voimakas sytokromi CYP3A4:n estäjä) 100 mg kahdesti vuorokaudessa lisäsi flutikasonipropionaatin pitoisuutta plasmassa monisatakertaisesti sillä seurauksella, että seerumin kortisolipitoisuus pieneni huomattavasti. Tiedot tästä yhteisvaikutuksesta puuttuvat inhaloidulta flutikasonipropionaatilta, mutta flutikasonipropionaatin pitoisuuden oletetaan suurenevan huomattavasti. Cushingin oireyhtymää ja lisämunuaisen vajaatoimintaa on ilmoitettu. Yhdistelmää on vältettävä, ellei mahdollinen hyöty potilaalle ole suurempi, kuin systeemisten kortikosteroidien lisääntyneiden haittavaikutusten riski (ks. kohta 4.4).

Pienessä terveille vapaaehtoisille tehdyssä tutkimuksessa hieman vähemmän voimakas CYP3A:n estäjä, ketokonatsoli, lisäsi altistumista flutikasonipropionaatille yhden inhalaation jälkeen 150 %. Tämän seurauksena plasman kortisolipitoisuus pieneni enemmän, kuin käytettäessä pelkkää flutikasonipropionaattia. Yhteiskäytössä muiden CYP3A:n estäjien, kuten itrakonatsolin, ja kohtalaisen voimakkaiden CYP3A:n estäjien, kuten erytromysiinin, kanssa systeemisen altistumisen flutikasonipropionaatille oletetaan myös lisääntyvän ja systeemisten haittavaikutusten riskin kasvavan. Yhteiskäytössä on noudatettava varovaisuutta, ja näiden lääkkeiden pitkäaikaista on mahdollisuuksien mukaan vältettävä.

Yhteiskäyttö CYP3A4:n estäjien, mukaan lukien kobisistaattia sisältävien valmisteiden, kanssa odotettavasti lisää systeemisten haittavaikutusten riskiä. Näitä yhdistelmiä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten lisääntynyt riski, missä tapauksessa potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

Yhteisvaikutus P-glykoproteiinien estäjien kanssa

Flutikasonipropionaatti ja salmeteroli ovat molemmat heikkoja P-glykoproteiinin (P-gp) substraatteja. Flutikasonilla ei havaittu P-gp:tä estävää vaikutusta *in vitro* -tutkimuksissa. Salmeterolin potentiaalista toimia P-gp:n estäjänä ei ole saatavilla tietoa. Spesifiä P-gp:n estäjää ja flutikasonipropionaatti/salmeterolia koskevia kliinisiä farmakologisia tutkimuksia ei ole tehty.

Sympatomimeetit

Samanaikaisella sympatomimeettisen lääkevalmisteen annolla (yksinään tai osana yhdistelmähoitoa) voi olla additiivisia vaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot (300–1 000 raskaudesta) salmeterolin ja flutikasonipropionaatin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta β_2 -adrenoreseptoriagonistien ja glukokortikosteroidien annon jälkeen (ks. kohta 5.3).

Tätä lääkevalmistettä saa antaa raskaana oleville naisille vain, jos potilaalle koituva hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva riski.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö salmeteroli ja flutikasonipropionaatti tai niiden metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Tutkimuksissa havaittiin, että salmeteroli ja flutikasonipropionaatti ja niiden metaboliitit erittyvät imettävien rottien maitoon.

Rintaruokittuun vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko salmeteroli/flutikasonipropionaattihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Tietoja ihmisten hedelmällisyyttä koskevista tutkimuksista ei ole. Eläintutkimuksissa salmeterolilla tai flutikasonipropionaatilla ei ole todettu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenvedo turvallisuusprofiilista

Tämä lääkevalmiste sisältää sekä salmeterolia että flutikasonipropionaattia, joten odotettavissa on samankaltaisia ja vaikeusasteeltaan vastaavia haittavaikutuksia, kuin käytettäessä kutakin vaikuttavaa ainetta yksin. Näiden kahden valmisteen yhteiskäytön ei ole havaittu lisäävän haittavaikutusten esiintyvyyttä.

Yleisimmien ilmoitettujen haittavaikutukset olivat nasofaryngiitti (6,3 %), päänsärky (4,4 %), yskä (3,7 %) ja suun kandidaasi (3,4 %).

Haittavaikutustaulukko

Flutikasonipropionaatin ja salmeterolin käyttöön liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan luokiteltuna. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin). Haittavaikutusten esiintymistiheydet on johdettu kliinisten tutkimusten tiedoista.

Taulukko 1: Haittavaikutustaulukko

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Yleisyys
Infektiot	Suun kandidaasi ^a	Yleinen ¹
	Influenssa	Yleinen
	Nasofaryngiitti	Yleinen
	Riniitti	Yleinen
	Sinuiitti	Yleinen
	Faryngiitti	Melko harvinainen
	Hengitystieinfektio	Melko harvinainen
	Ruokatorven kandidaasi	Harvinainen
Umpieritys	Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymää muistuttavat piirteet, lisämunuaisen vajaatoiminta, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla	Harvinainen ¹
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypokalemia	Yleinen ²
	Hyperglykemia	Melko harvinainen
Psykkiset häiriöt	Ahdistuneisuus	Melko harvinainen
	Unettomuus	Melko harvinainen
	Muutokset käytöksessä, esim. hyperaktiivisuus ja ärtyneisyys, erityisesti lapsilla	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
	Heitehuimaus	Yleinen
	Vapina	Melko harvinainen
Silmät	Kaihi	Melko harvinainen
	Glaukooma	Harvinainen ¹
	Näön hämärtyminen	Tuntematon ¹
Sydän	Sydämentykytykset	Melko harvinainen ¹
	Takykardia	Melko harvinainen
	Eteisvärinä	Melko harvinainen
	Rytmihäiriöt (esim. supraventrikulaarinen takykardia ja lisälyönnit)	Harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yskä	Yleinen
	Nielun ärsytys	Yleinen
	Äänen käheys/dysfonia	Yleinen
	Ruokatorven kipu	Yleinen
	Allerginen riniitti	Melko harvinainen
	Nenän tukkoisuus	Melko harvinainen
	Paradoksaalinen bronkospasmi	Harvinainen ¹
Ruoansulatuselimistö	Ylävatsakipu	Melko harvinainen
	Dyspepsia	Melko harvinainen
Iho ja ihonalainen kudos	Kosketusihottuma	Melko harvinainen
	Selkäkipu	Yleinen

Elinjärjestelmä	Haettavaikutus	Yleisyys
Luusto, lihakset ja sidekudos	Myalgia	Yleinen
	Raajakipu	Melko harvinainen
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot	Laseraatio	Melko harvinainen

- a. Mukaan lukien suun kandidaasi, suun sieni-infektio, suunielun kandidaasi ja sienen aiheuttama orofaryngiitti
 1. Ks. kohta 4.4
 2. Ks. kohta 4.5

Valikoitujen haettavaikutusten kuvaus

β₂-agonistihoidon spesifit vaikutukset

β₂-agonistihoidon farmakologisia haettavaikutuksia, kuten vapinaa, sydämentykytystä ja päänsärkyä, on ilmoitettu. Ne ovat kuitenkin yleensä ohimeneviä, ja vähenevät lääkityksen jatkuessa säännöllisenä.

Paradoksaalinen bronkospasmi

Paradoksaalista bronkospasmiä, joka ilmenee hengityksen vinkunan ja hengenahdistuksen pahenemisena, voi esiintyä heti lääkkeen ottamisen jälkeen. (ks. kohta 4.4).

Inhaloidun kortikosteroidihoidon vaikutukset

Yhdistelmän flutikasonipropionaattikomponentti saattaa aiheuttaa joillekin potilaille äänen käheyttä ja suun ja nielun, harvemmin ruokatorven, kandidiaasia (sammasta) (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Seffalair Spiromax -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden pediatristen potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

Inhaloidut kortikosteroidit, mukaan lukien flutikasonipropionaatti (Seffalair Spiromax -valmisteen ainesosa), voivat aiheuttaa kasvun viivästymistä nuorilla (ks. kohta **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset**). Suun kautta inhaloitavia kortikosteroideja, kuten salmeterolia/flutikasonipropionaattia, saavien pediatristen potilaiden kasvua on seurattava säännönmukaisesti. Suun kautta inhaloitavien kortikosteroidivalmisteiden, kuten salmeterolin/flutikasonipropionaatin, systeemisten haettavaikutusten vähentämiseksi potilaan on otettava pienintä mahdollista annostusta, jonka avulla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa.

Epäillyistä haettavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haettavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haettavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Seffalair Spiromax -valmisteen yliannostuksesta ei ole kliinisistä tutkimuksista saatua tietoa, mutta tietoja molempien vaikuttavien aineiden yliannostuksesta on annettu alla:

Salmeteroli

Salmeterolin yliannostuksen oireita ja löydöksiä ovat heitehuimaus, systolisen verenpaineen nousu, vapina, päänsärky ja takykardia. Jos salmeteroli/flutikasonipropionaattihoito joudutaan keskeyttämään lääkevalmisteen β₂-agonistikomponentin yliannostuksen vuoksi, on harkittava asianmukaista korvaavaa steroidihoitoa. Hypokalemia saattaa myös esiintyä, ja siksi seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava. Korvaavan kaliumin antamista on syytä harkita.

Flutikasonipropionaatti

Akuutti

Akuutti, suositeltua suurempien flutikasonipropionaattiannosten inhalointi saattaa johtaa tilapäiseen lisämunuaisen vajaatoimintaan. Kiireellinen ensiapu ei ole tarpeen, sillä lisämunuaisen toiminta palautuu normaaliksi muutaman päivän kuluessa, mikä voidaan todeta plasman kortisolimitauksilla.

Krooninen yliannostus

Lisämunuaisen toimintaa on seurattava, ja hoito systeemisellä kortikosteroidilla saattaa olla tarpeen. Hoitoa on jatkettava inhaloitavalla kortikosteroidilla suositellulla annoksella, kun lisämunuaisen toiminta on tasapainossa (ks. kohta 4.4: ”Lisämunuaisen toiminta”).

Sekä akuuteissa että kroonisissa flutikasonipropionaatin yliannostustapauksissa salmeteroli/flutikasonipropionaattihoitoa voidaan vielä jatkaa oireiden hallintaan sopivalla annostuksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet, adrenergiset lääkkeet, yhdistelmävalmisteina kortikosteroidien tai muiden lääkkeiden, paitsi antikolinergisten lääkkeiden, kanssa, ATC-koodi: R03AK06

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Seffalair Spiromax -valmiste sisältää salmeterolia ja flutikasonipropionaattia, joilla on keskenään erilaiset vaikutusmekanismit. Kummankin vaikuttavan aineen vaikutusmekanismeja kuvataan alla.

Salmeteroli on selektiivinen pitkävaikutteinen (12 tuntia) β_2 -adrenoreseptoriagonisti, jonka pitkä sivuketju sitoutuu reseptorin toissijaiseen sitoutumiskohtaan.

Inhaloitavan flutikasonipropionaatin suositusannokset saavat keuhkoissa aikaan anti-inflammatorisen glukokortikoidivaikutuksen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Seffalair Spiromax kliinisissä astmatutkimuksissa

Seffalair Spiromax -valmisteen turvallisuutta ja tehoa arvioitiin 3004 astmapotilaalla. Kehitysohjelmaan kuului kaksi 12 viikkoa kestänyttä vahvistustutkimusta, yksi 26 viikkoa kestänyt turvallisuustutkimus ja kolme annoksenhakututkimusta. Seffalair Spiromax -valmisteen teho perustuu pääasiassa alla kuvattuihin vahvistustutkimuksiin.

Kuutta eri suuruista flutikasonipropionaattiannosta, suuruudeltaan 16–434 mikrogrammaa (ilmoitettu mitattuina annoksina), kahdesti vuorokaudessa moniannoksisella kuivajauheinhalaattorilla (MDPI, *multidose dry powder inhaler*) annettuna ja avointa inhalaatiojauhe-flutikasonipropionaatti-vertailuvalmistetta (100 tai 250 mikrogrammaa) arvioitiin kahdessa satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa lumelääkekontrolloidussa 12 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa. Tutkimus 201 tehtiin potilaille, joiden astmaoireet eivät olleet hallinnassa lähtötilanteessa ja joita oli hoidettu pelkällä lyhytvaikutteisella β_2 -agonistilla tai β_2 -agonistin ja muun astmalääkkeen kuin kortikosteroidin yhdistelmällä. Pieniannoksista inhaloitavaa kortikosteroidia saaneet potilaat saivat osallistua tutkimukseen vähintään 2 viikon pituisen lääkityskatkon jälkeen. Tutkimus 202 tehtiin potilaille, joiden astmaoireet eivät olleet hallinnassa lähtötilanteessa ja joita oli hoidettu suuriannoksisella inhaloitavalla kortikosteroidilla ja jotka joko olivat tai eivät olleet saaneet pitkävaikutteisista beeta-agonistista (LABA). Tutkimuksissa 201 ja 202 Spiromax-laitteella annetut flutikasonipropionaatin mitatut annokset (MDPI) (16, 28, 59, 118, 225 ja 434 mikrogrammaa) poikkeavat vertailuvalmisteiden mitatuista annoksista (flutikasoni-inhalaatiojauhe) ja faasin 3 tutkimusvalmisteiden annoksista, joihin mitatut annokset

perustuvat (113 ja 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia). Annoskokojen muutokset faasien 2 ja 3 välillä liittyvät valmistusprosessin optimoimiseen.

Neljän salmeteroliksinafoaattiannoksen tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kaksoissokkoutetussa, 6 jaksosta koostuvassa vaihtovuoroisessa tutkimuksessa suhteessa vertailuvalmisteena toimineisiin Spiromax-laitteella annettuihin flutikasonipropionaatin kerta-annoksiin ja avoimeen flutikasonipropionaatin/salmeterolin 100/50 mikrogramman inhaloituun inhalaatiojauheannokseen jatkuvaa astmaa sairastaneilla potilailla. Tutkitut salmeteroliannokset olivat 6,8; 13,2; 26,8 ja 57,4 mikrogrammaa ja ne annettiin yhdessä 118 mikrogramman flutikasonipropionaattiannoksen kanssa MDPI (mitattuina annoksina ilmaistuna). Tässä tutkimuksessa käytetyt salmeterolin mitatut annokset (6,8; 13,2; 26,8 ja 57,4 mikrogrammaa) poikkeavat hieman vertailuvalmisteiden (flutikasoni/salmeteroli-inhalaatiojauhe) mitatuista annoksista ja faasissa 3 tutkituista valmisteista, joihin mitatut annokset perustuvat (113 ja 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia ja 14 mikrogrammaa salmeterolia).

Valmistusprosessin optimoinnin seurauksena faasin 3 tutkimuksen ja kaupalliset valmisteet vastasivat paremmin vertailuvalmisteiden annosvahvuuksia. Jokaisessa annosjaksossa otettiin plasmanäytteitä farmakokineettistä analyysia varten.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:

Kaksi faasin 3 kliinistä tutkimusta tehtiin, ja näistä kahdessa tutkimuksessa verrattiin kiinteää annosyhdistelmää pelkkään flutikasonipropionaattiin tai lumelääkkeeseen (tutkimus 1 ja tutkimus 2).

Tutkimukset, joissa Seffalair Spiromax (flutikasonipropionaatti/salmeteroli MDPI) -valmistetta verrattiin pelkkään flutikasonipropionaattiin tai lumelääkkeeseen

Kahdessa kaksoissokkoutetussa, kahdella rinnakkaisryhmällä toteutetussa kliinisessä tutkimuksessa (tutkimus 1 ja tutkimus 2) annettiin flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI 1 375 aikuiselle ja nuorelle potilaalle (vähintään 12-vuotiaille, joiden FEV₁ oli lähtötilanteessa 40–85 % ennustetusta normaalista), joiden astma ei ollut parhaassa mahdollisessa hallinnassa sen hetkiselä hoidolla. Kaikki hoidot annettiin yhtenä inhalaationa kahdesti vuorokaudessa Spiromax-inhalaattorista, ja muut ylläpito hoidot keskeytettiin.

Tutkimus 1: Tässä satunnaistetussa, lumekontrolloidussa, 12 viikkoa kestäneessä teho- ja turvallisuustutkimuksessa verrattiin flutikasonipropionaattia MDPI (55 ja 113 mikrogrammaa, 1 inhalaatio kahdesti vuorokaudessa) flutikasonipropionaattiin/salmeteroliin MDPI (14/55 ja 14/113 mikrogrammaa, (1 inhalaatio kahdesti vuorokaudessa) ja lumelääkkeeseen nuorilla (vähintään 12-vuotiailla) ja aikuisilla potilailla, joilla oli jatkuva ja oireileva astma matala-annoksisesta tai keskisuuren annoksen inhaloitavasta kortikosteroidista tai inhaloitavasta kortikosteroidista/LABA-hoidosta huolimatta. Potilaat saivat yksöissokkoutettua lumelääkettä MDPI ja siirtyivät lähtötilanteen inhaloitavasta kortikosteroidihoidosta inhaloitavaan beklometasoni-dipropionaattiaerosoliin, 40 mikrogrammaa kahdesti vuorokaudessa, sisäänajovaiheen ajan. Potilaat satunnaistettiin saamaan lumelääkettä tai keskisuurta annosta seuraavasti: 130 potilasta sai lumelääkettä, 130 potilasta 113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia MDPI ja 129 potilasta 14/113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI. Lähtötilanteen FEV₁-arvot olivat vertailukelpoisia kaikkien eri ryhmien välillä. Tämän tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli FEV₁-arvon muutos lähtötilanteesta viikolla 12 kaikilla potilailla ja vakioidun, lähtötilanteen mukaan korjatun FEV₁ AUEC_{0-12h} -arvon muutos viikolla 12 niiden 312 potilaan alaryhmässä, jotka suorittivat sarjan spirometriamittauksia annoksen ottamisen jälkeen.

Taulukko 2: Primaarinen FEV₁-arvon muutoksen analyysi lähtötilanteesta viikolla 12 hoitoryhmittäin tutkimuksessa 1 (FAS)

Muuttuja	Lumelääke (N = 129)	Fp MDPI	FS MDPI
		113 mikrog BID (N = 129)	14/113 mikrog BID (N = 126)
FEV₁-arvon (l) muutos viikolla 12			
LS-keskiarvo	0,053	0,204	0,315
Vertailu lumelääkkeeseen			

LS-keskiarvojen ero		0,151	0,262
95 %:n CI		(0,057, 0,244)	(0,168; 0,356)
p-arvo		0,0017	0,0000
Vertailu Fp MDPI -hoitoon			
			Verrattuna 113 mikrog:aan:
LS-keskiarvojen ero			0,111
95 %:n CI			(0,017; 0,206)
p-arvo			0,0202

Yhdistelmähoiton ja monoterapian vertailua ei ole kontrolloitu monivertailun suhteen.

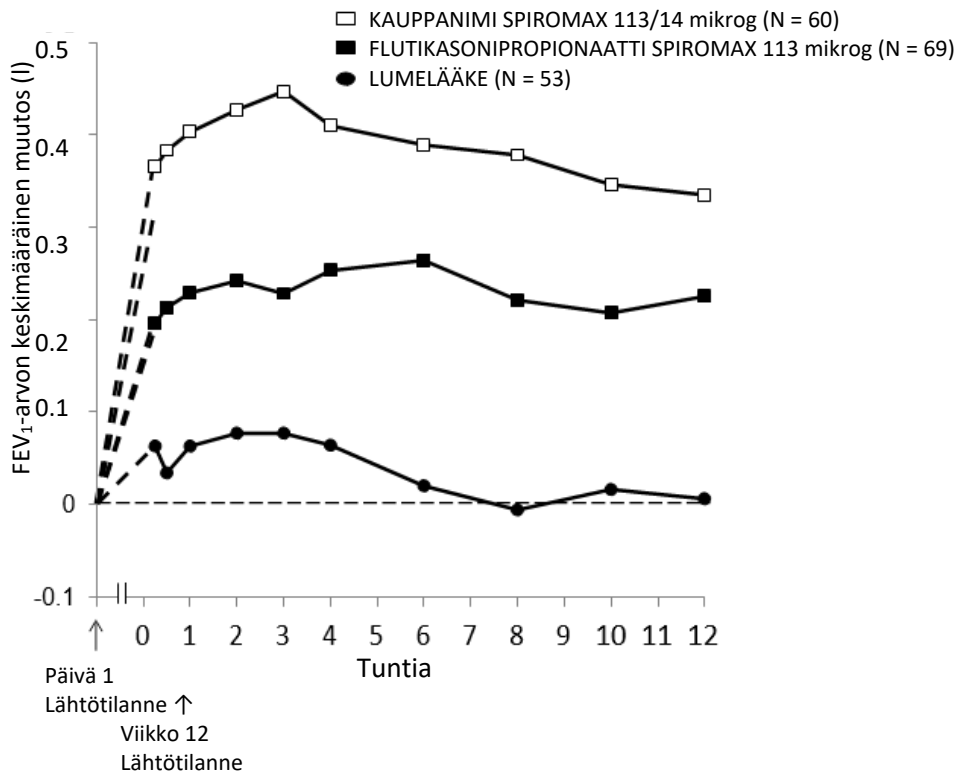
FEV₁ = uloshengityksen sekuntikapasiteetti; FAS = koko analyysijoukko (*full analysis set*);

Fp MDPI = flutikasonipropionaatti moniannoksisesta kuivajauheinhalaattorista;

FS MDPI = flutikasonipropionaatti/salmeteroli moniannoksisesta kuivajauheinhalaattorista, BID = kahdesti vuorokaudessa; n = tutkittavien lukumäärä; LS = pienin neliösumma (*least squares*); CI = luottamusväli (*confidence interval*).

Keuhkotoiminnan parantamista havaittiin 15 minuutin kuluessa ensimmäisen annoksen ottamisesta (15 minuuttia annoksen jälkeen), FEV₁-arvon LS-keskiarvon muutos lähtötilanteesta oli 0,164 l annoksella 14/113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI lumelääkkeeseen verrattuna (korjaamaton p-arvo < 0,0001). Suurin parannus FEV₁-arvossa tapahtui yleisesti ottaen 6 tunnin kuluessa annoksella 14/113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI, ja vaikutus kesti 12 tuntia kestäneen testauksen ajan viikoilla 1 ja 12 (kuva 1). 12 tuntia kestäneen bronkodilataatiovaikutuksen ei havaittu heikkenevän 12 viikkoa kestäneen hoidon aikana.

Kuva 1: Sarjapiometrian primaarinen analyysi: FEV₁-arvon (l) keskimääräinen muutos lähtötilanteesta viikolla 12 ajan ja hoitoryhmän mukaan, tutkimus 1 (FAS; sarjapiometrian suorittaneiden alaryhmä)



FAS = koko analyysijoukko; FEV₁ = uloshengityksen sekuntikapasiteetti

Tutkimus 2: Tässä satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa, 12 viikkoa kestäneessä teho- ja turvallisuustutkimuksessa verrattiin flutikasonipropionaattia MDPI (113 ja 232 mikrogrammaa, 1 inhalaatio kahdesti vuorokaudessa), flutikasoniin/salmeteroliin MDPI (14/113 ja 14/232 mikrogrammaa, 1 inhalaatio kahdesti vuorokaudessa), ja lumelääkkeeseen nuorilla ja aikuisilla potilailla, joilla oli jatkuva ja oireileva astma inhaloitavasta kortikosteroidista tai inhaloitavasta kortikosteroidista/LABA-hoidosta huolimatta. Potilaat saivat yksöissokkoutettua lumelääkettä MDPI ja siirtyivät lähtötilanteen inhaloitavasta kortikosteroidihoidosta saamaan 55 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia MDPI kahdesti vuorokaudessa sisäänajovaiheen ajan. Potilaat satunnaistettiin saamaan hoitoa seuraavasti: 145 potilasta sai lumelääkettä, 146 potilasta sai 113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia MDPI, 146 potilasta sai 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia MDPI, 145 potilasta sai 14/113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI ja 146 potilasta sai 14/232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI. Lähtötilanteen FEV₁-arvot olivat vertailukelpoisia kaikkien eri hoitoryhmien välillä: 113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia MDPI 2,069 l, 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia MDPI 2,075 l, 14/113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI 2,157 l, 14/232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI 2,083 l ja lumelääkkeellä 2,141 l. Tämän tutkimuksen ensisijaiset päätetapahtumat olivat FEV₁-arvon muutos lähtötilanteesta viikolla 12 kaikilla potilailla ja vakioitun ja lähtötilanteen mukaan korjatun FEV₁ AUEC_{0-12h} -arvon muutos viikolla 12 niiden 312 potilaan alaryhmässä, jotka suorittivat sarjan spirometriamittauksia annoksen ottamisen jälkeen.

Taulukko 3: Primaarinen FEV₁-arvon muutoksen analyysi lähtötilanteesta viikolla 12 hoitoryhmittäin, tutkimus 2 (FAS)

Muuttuja	Lumelääke (N = 143)	Fp MDPI		FS MDPI	
		113 mikrog BID (N = 145)	232 mikrog BID (N = 146)	14/113 mikrog BID (N = 141)	14/232 mikrog BID (N = 145)
FEV₁-arvon (l) muutos viikolla 12					
LS-keskiarvo	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Vertailu lumelääkkeeseen					
LS-keskiarvojen ero		0,123	0,183	0,274	0,276
95 %:n CI		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
p-arvo		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Vertailu Fp MDPI -hoitoon					
				Verrattuna 113 mikrog:aan	Verrattuna 232 mikrog:aan:
LS-keskiarvojen ero				0,152	0,093
95 %:n CI				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
p-arvo				0,0005	0,0309

Yhdistelmähoidon ja monoterapian vertailua ei ole kontrolloitu monivertailun suhteen.

FEV₁ = uloshengityksen sekuntikapasiteetti; FAS = koko analyysijoukko (*full analysis set*);

Fp MDPI = flutikasonipropionaatti moniannoksisessa kuivajauheinhalaattorissa;

FS MDPI = flutikasonipropionaatti/salmeteroli moniannoksisessa kuivajauheinhalaattorissa, BID = kahdesti vuorokaudessa; n = tutkittavien lukumäärä; LS = pienin neliösumma (*least squares*); CI = luottamusväli (*confidence interval*).

Keuhkotoiminnan parantumista havaittiin 15 minuutin kuluessa ensimmäisen annoksen ottamisesta

(15 minuuttia annoksen jälkeen), FEV₁-arvon LS-keskiarvon muutos lähtötilanteesta oli 0,160 l annoksella

14/113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia/salmeterolia MDPI ja 0,187 l annoksella

14/232 mikrogrammaa lumelääkkeeseen verrattuna (molempien annosten korjaamaton p-arvo < 0,0001).

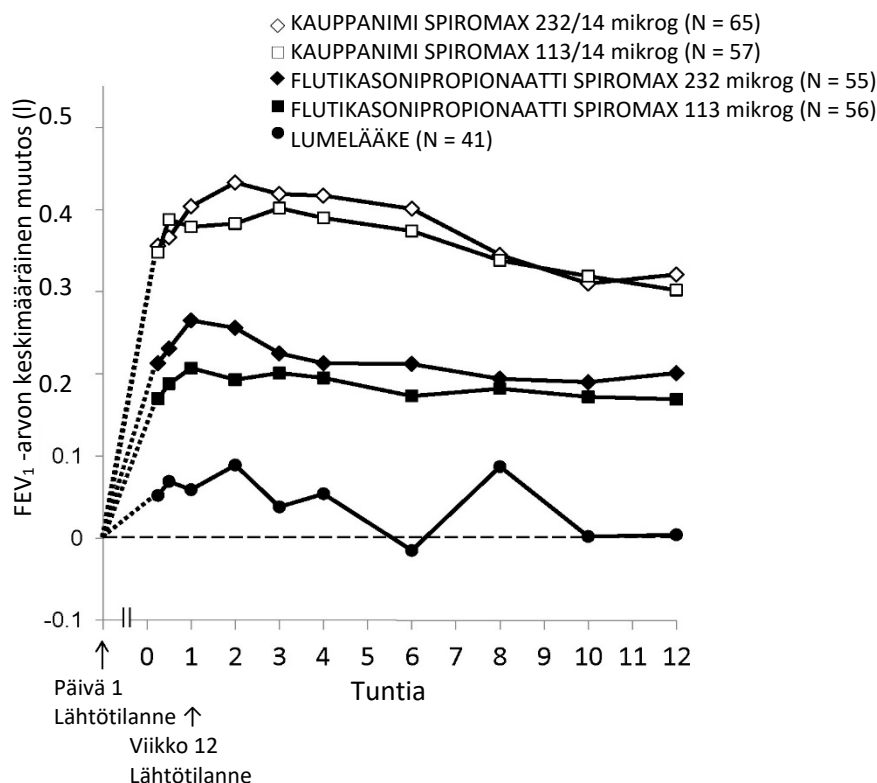
Suurin parannus FEV₁-arvossa tapahtui yleisesti ottaen 3 tunnin kuluessa molemmissa

flutikasonipropionaatti/salmeteroli MDPI -annosryhmissä, ja vaikutus kesti 12 tuntia kestäneen testauksen

ajan viikoilla 1 ja 12 (kuva 2). 12 tuntia kestäneen bronkodilataatiovaikutuksen ei havaittu heikkenevän

kummassakaan flutikasonipropionaatti/salmeteroli MDPI -annosryhmässä FEV₁-arvona mitattuna 12 viikkoa kestäneen hoidon aikana.

Kuva 2: Sarjapirometrian primaarinen analyysi: FEV₁-arvon (l) keskimääräinen muutos lähtötilanteesta viikolla 12 ajan ja hoitoryhmän mukaan, tutkimus 2 (FAS; sarjapirometrian suorittaneiden alaryhmä)



FAS = koko analyysijoukko; FEV₁ = uloshengityksen sekuntikapasiteetti

Pediatriset potilaat

12–17-vuotiaita potilaita tutkittiin, ja molempien vahvistustutkimusten yhdistetyt tulokset, FEV₁ -arvon muutokset lähtötilanteesta 12–17-vuotiailla potilailla, on esitetty alla olevassa taulukossa (taulukko 4). FEV₁-arvon muutokset lähtötilanteesta viikolla 12 olivat lumelääkeryhmää suurempia kaikissa flutikasonipropionaatti MDPI ja flutikasonipropionaatti/salmeteroli MDPI -annosryhmissä kaikissa ikäryhmissä molemmissa tutkimuksissa, tutkimusten kokonaistuloksia vastaavasti.

Taulukko 4: Todelliset arvot ja FEV₁-arvon muutos lähtötilanteesta viikolla 12 hoitoryhmittäin 12-17-vuotiailla (FAS)^a

Muuttuja	Lumelääke	Flutikasonipropionaatti Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 mikrog bid	232 mikrog bid	14/113 mikrog bid	14/232 mikrog bid
Lähtötilanne					
n	22	27	10	24	12
Keskiarvo (SD)	2 330 (0,3671)	2 249 (0,5399)	2 224 (0,4362)	2 341 (0,5513)	2 598 (0,5210)
Mediaani	2 348	2 255	2 208	2 255	2 425
Min., Max.	1 555; 3 075	0,915; 3 450	1 615; 3 115	1 580; 3 775	1 810; 3 695
Muutos viikolla 12					
n	22	27	10	24	12
Keskiarvo (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Mediaani	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Min., Max.	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

^a koko analyysijoukko = FAS

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Seffalair Spiromax -valmisteen käytöstä astman hoidossa kaikissa pediatriisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Kummankin lääkkeen farmakokinetiikkaa voidaan tarkastella erikseen.

Salmeteroli

Salmeteroli vaikuttaa paikallisesti keuhkoissa. Plasman lääkepitoisuudella ei sen vuoksi ole merkitystä hoitovaikutuksen ennakoinnissa. Salmeterolin farmakokinetiikasta on vain rajoitetusti tietoa, koska terapeuttisilla annoksilla inhaloidun lääkkeen matalia pitoisuuksia plasmassa (noin 200 pikogrammaa/ml tai vähemmän) on teknisesti vaikea määrittää.

Flutikasonipropionaatti

Yhden inhaloidun flutikasoniannoksen absoluuttinen hyötyosuus terveissä henkilöissä on noin 5–11 % inhalaattorista riippuen. Astma- tai COPD-potilaiden systeemisen altistuksen inhaloidulle flutikasonille on havaittu olevan vähäisempää.

Imeytyminen

Systeeminen imeytyminen tapahtuu pääasiassa keuhkoista ja on alussa nopeaa, mutta hidastuu sen jälkeen. Inhaloidun annoksen loppuosa voi tulla niellyksi, mutta sen vaikutus systeemiseen altistukseen on hyvin pieni lääkeaineen vähäisen vesiliukoisuuden ja suuren ensikierron metabolian takia. Näiden vuoksi niellyn flutikasonin hyötyosuus on alle 1 %. Systeeminen altistuminen kasvaa lineaarisesti inhaloidun annoksen suurenemisen myötä.

Jakautuminen

Flutikasonipropionaatille on ominaista suuri plasmapuhdistuma (1 150 ml/min) ja jakautumistilavuus (noin 300 l) ja noin 8 tunnin terminaalinen puoliintumisaika. Sitoutuminen plasman proteiineihin on 91 %.

Biotransformaatio

Flutikasonipropionaatti poistuu nopeasti systeemisestä verenkierrosta, pääasiassa metaboloitumalla sytokromi P450:n CYP3A4-entsyymien avulla inaktiiviseksi karboksyylihappometaboliitiksi. Muita tunnistamattomia metaboliitteja on löytynyt myös ulosteesta.

Eliminaatio

Flutikasonipropionaatin munuaispuhdistuma on vähäinen. Alle 5 % annoksesta erittyy virtsaan, pääasiassa metaboliitteina. Suurin osa annoksesta erittyy ulosteeseen metaboliitteina ja muuttumattomana lääkeaineena.

Pediatriiset potilaat

12–17-vuotiaille potilaille tehtiin farmakokineettinen analyysi. Vaikka tutkitut alaryhmät olivat pieniä, 12–17-vuotiaiden ja yli 18-vuotiaiden potilaiden systeemisessä flutikasonipropionaatti- ja salmeterolialtistuksessa ei havaittu selkeää eroa koko tutkimuspopulaatioon verrattuna. Ikä ei vaikuttanut ilmeiseen eliminaation puoliintumisaikaan ($t_{1/2}$).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeiden perusteella ainoat erikseen annettujen salmeterolin ja flutikasonipropionaatin turvalliseen käyttöön vaikuttavat seikat liittyivät farmakologisten vaikutusten korostumiseen.

Eläintutkimuksissa (minipossut, jyräjät ja koirat) havaittiin rytmihäiriöitä ja äkillisiä kuolemantapauksia (joihin liittyi histologista näyttöä sydänlihaskroosista), kun beeta-agonisteja ja metyyliksantiinteja annettiin samanaikaisesti. Näiden löydösten kliininen relevanssi tuntematon.

Eläimillä tehdyissä lisääntymistutkimuksissa glukokortikosteroidien on todettu aiheuttavan sikiön pienipainoisuutta ja/tai epämuodostumia (suulakihalkiota, luuston epämuodostumia) rotilla, hiirillä ja kaneilla emolle subkutaanisesti annetuilla toksisilla annoksilla. Näiden eläinkokeiden tuloksilla ei kuitenkaan vaikuta olevan merkitystä ihmiselle, sillä inhalaationa annetut suositellut flutikasonipropionaattiannokset aiheuttivat rotilla sikiöiden pienipainoisuutta, mutta emolle toksiset annokset eivät aiheuttaneet enemmän teratogeenisiä vaikutuksia kuin suurimmat ihmiselle sallitut vuorokausiannokset kehon pinta-alaa kohti (mg/m²). Suun kautta annettavilla kortikosteroideilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että jyräjät ovat ihmisiä alttiimpia kortikosteroidien teratogeenisille vaikutuksille. Salmeterolilla tehdyissä eläinkokeissa havaittiin alkio- ja sikiötoksisuutta vain korkeilla altistumistasoilla. Samanaikaisen annon jälkeen rotilla havaittiin esiintyvän useammin napavaltimon siirtymää ja takaraivoluuun epätäydellistä luutumista annoksilla, joiden tiedetään liittyvän glukokortikoidien aiheuttamiin poikkeamiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti (saattaa sisältää maitoproteiineja).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta

Foliopussin avaamisen jälkeen: 2 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

Sulje suukappaleen suojuksen käytön jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Inhalaattori on valkoinen, ja siinä on puoliksi läpinäkyvä, keltainen suukappaleen suojuksen. Inhalaattorin ne osat, jotka tulevat kosketuksiin lääkkeeseen tai limakalvojen kanssa, on valmistettu akrylonitriili-butadieeni-styreenistä (ABS), polyeteenistä (PE) ja polypropyleenistä (PP). Yksi inhalaattori sisältää 60 annosta. Inhalaattori on pakattu foliopussiin, jossa on kuivausainetta.

1 inhalaattorin pakkaus.

3 inhalaattorin monipakkaus (3 koteloa, joissa kussakin 1 inhalaattori).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1533/001
EU/1/21/1533/002
EU/1/21/1533/003
EU/1/21/1533/004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.com>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 and 301 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Irlanti

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Puola

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

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

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

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

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

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi inhaloitava annos (suokappaleesta saatava annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 100 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. **Katso lisätiedot pakkausselosteesta.**

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Inhalaatiojauhe.
1 inhalaattori.
Yksi inhalaattori sisältää 60 annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Inhalaatioon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä lääkärin ohjeiden mukaan.

Pakkauksen etupuoli: Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä niele kuivausainetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Pidä suukappaleen suojus suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1533/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOTPC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi inhaloitava annos (suukappaleesta saatava annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 100 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. **Katso lisätiedot pakkausselosteesta.**

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Inhalaatiojauhe.

Monipakkaus: 3 inhalaattoria (3 koteloa, joissa kussakin 1 inhalaattori)

Yksi inhalaattori sisältää 60 annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Inhalaatioon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä lääkärin ohjeiden mukaan.

Pakkauksen etupuoli: Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä niele kuivausainetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Pidä suokappaleen suojus suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1533/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (ILMAN BLUE BOX -MERKINTÄÄ)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi inhaloitava annos (suokappaleesta saatava annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 100 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. **Katso lisätiedot pakkausselosteesta.**

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Inhalaatiojauhe.
1 inhalaattori. Monipakkauksen osa, ei myydä erikseen.
Yksi inhalaattori sisältää 60 annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Inhalaatioon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä lääkärin ohjeiden mukaan.

Pakkauksen etupuoli: Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä niele kuivausainetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Pidä suokappaleen suojus suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1533/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
FOLIOPUSSI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Inhalaatioon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Sisältää 1 inhalaattorin.

6. MUUTA

Pidä suokappaleen suojus suljettuna ja käytä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

Teva B.V.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INHALAATTORI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Inhalaatioon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

60 annosta

6. MUUTA

Sisältää laktoosia.
Teva B.V.

Aloituspäivämäärä:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi inhaloitava annos (suokappaleesta saatava annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 202 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. **Katso lisätiedot pakkausselosteesta.**

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Inhalaatiojauhe.
1 inhalaattori.
Yksi inhalaattori sisältää 60 annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Inhalaatioon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä lääkärin ohjeiden mukaan.

Pakkauksen etupuoli: Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä niele kuivausainetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Pidä suokappaleen suojus suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1533/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TIEDOT)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi inhaloitava annos (suokappaleesta saatava annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 202 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. **Katso lisätiedot pakkausselosteesta.**

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Inhalaatiojauhe.
Monipakkaus: 3 inhalaattoria (3 koteloa, joissa kussakin 1 inhalaattori).
Yksi inhalaattori sisältää 60 annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Inhalaatioon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä lääkärin ohjeiden mukaan.

Pakkauksen etupuoli: Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä niele kuivausainetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Pidä suokappaleen suojus suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1533/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (ILMAN BLUE BOX -TIETOJA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi inhaloitava annos (suukappaleesta saatava annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 202 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. **Katso lisätiedot pakkausselosteesta.**

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Inhalaatiojauhe.
1 inhalaattori. Monipakkauksen osa, ei myydä erikseen.
Yksi inhalaattori sisältää 60 annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Inhalaatioon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä lääkärin ohjeiden mukaan.

Pakkauksen etupuoli: Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä niele kuivausainetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Pidä suokappaleen suojus suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1533/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
FOLIOPUSSI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Inhalaatioon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Sisältää 1 inhalaattorin.

6. MUUTA

Pidä suokappaleen suojus suljettuna ja käytä 2 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

Teva B.V.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INHALAATTORI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe
salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Inhalaatioon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

60 annosta

6. MUUTA

Sisältää laktoosia.

Teva B.V.

Aloituspäivämäärä:

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/100 mikrog inhalaatiojauhe salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Seffalair Spiromax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta
3. Miten Seffalair Spiromax -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seffalair Spiromax -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Seffalair Spiromax on ja mihin sitä käytetään

Seffalair Spiromax sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: salmeterolia ja flutikasonipropionaattia:

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Se auttaa pitämään keuhkoihin johtavat hengitystiet auki. Näin ilma pääsee kulkemaan paremmin keuhkoihin ja niistä ulos. Salmeterolin vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Seffalair Spiromax -valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten astman hoitoon.

Seffalair Spiromax auttaa ehkäisemään hengenahdistusta ja hengityksen vinkumista. Älä käytä sitä kohtauslääkkeenä. Jos saat astma-kohtauksen, käytä nopeavaikutteista inhaloitavaa (kohtaus-) lääkettä, esim. salbutamolia. Pidä nopeavaikutteisen lääkkeen inhalaattori aina mukanasasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta

Älä käytä Seffalair Spiromax -valmistetta

- jos olet allerginen salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta, jos sinulla on:

- sydänsairaus, esim. epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- kilpirauhasen liikatoiminta
- kohonnut verenpaine
- diabetes (Seffalair Spiromax voi nostaa verensokeriasi)
- veren alhainen kaliumpitoisuus
- akuutti tai aikaisemmin sairastettu tuberkuloosi tai keuhkoinfektio

Ota yhteyttä lääkäriin, jos näkösi hämärtyy tai jos saat muita näköhäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille tai nuorille, sillä lääkettä ei ole tutkittu kyseisessä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Seffalair Spiromax

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Seffalair Spiromax ei välttämättä sovellu käytettäväksi tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, kerro asiasta lääkärille ennen kuin alat käyttää Seffalair Spiromax -valmistetta:

- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi ja sotaloli). Beetasalpaajia käytetään tavallisimmin korkean verenpaineen tai sydänsairauksien (esim. angina pectoris) hoitoon.
- tulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, ketokonatsoli, itrakonatsoli ja erytromysiini). Jotkin näistä lääkkeistä voivat lisätä salmeterolin ja flutikasonipropionaatin määrää elimistössäsi, mistä voi seurata Seffalair Spiromax -valmisteseen liittyvien haittavaikutusten, kuten rytmihäiriöiden, lisääntymistä tai pahenemista.
- kortikosteroidit (suun kautta tai pistoksina). Jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä äskettäin, riskisi Seffalair Spiromax -valmisteen lisämunuaiseen kohdistuville vaikutuksille saattaa olla kohonnut. Tällöin lisämunuaisen tuottamien steroidihormonien määrä elimistössä voi vähentyä (lisämunuaisen vajaatoiminta).
- diureetit, virtsantuotantoa lisääviä lääkkeitä, joita käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon.
- muut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet (esim. salbutamoli).
- ksantiinilääkkeet, kuten aminofylliini ja teofylliini, joita käytetään usein astman hoitoon.

Jotkut lääkkeet saattavat voimistaa Seffalair Spiromax -valmisteen vaikutuksia. Jos otat tällaisia lääkkeitä (esim. HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä: ritonaviiria tai kobisistaattia), lääkäri saattaa haluta seurata vointiasi tarkasti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole tiedossa, voiko tämä lääke erittyä äidinmaitoon. Jos imetat, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Seffalair Spiromax -valmisteella ei odoteta olevan vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Seffalair Spiromax sisältää laktoosia

Yksi annos tätä lääkettä sisältää noin 5,4 milligrammaa laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Seffalair Spiromax -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi inhalaatio kahdesti päivässä.

- Seffalair Spiromax on tarkoitettu jatkuvaan ja säännölliseen käyttöön. Käytä sitä joka päivä, jotta astmasi pysyy hallinnassa. Älä ota suositeltua annosta suurempia annoksia. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.
- Älä lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä tai pienennä ottamaasi annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

- Seffalair Spiromax inhaloidaan suun kautta keuhkoihin.

Lääkäri tai sairaanhoitaja auttaa sinua astmasi hallinnassa. Lääkäri tai sairaanhoitaja voi tehdä muutoksia inhaloitavaan lääkitykseen, jos annosta on tarpeen muuttaa astmasi hallitsemiseksi. Älä muuta lääkärin tai sairaanhoitajan määräämää inhalaatioannostusta keskustelematta ensin asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, ota heti yhteys lääkäriin. Jos hengityksesi vinkuna tuntuu lisääntyvän, jos rintaasi puristaa useammin tai jos joudut käyttämään nopeavaikutteista kohtauslääkettä aiempaa useammin, astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat sairastua vakavasti. Jatka Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä, mutta älä lisää inhalaatioiden määrää. Ota heti yhteys lääkäriin, koska saatat tarvita muutakin hoitoa.

Käyttöohjeet

Harjoittelu

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua inhalaattorin käytössä. He opettavat sinua ottamaan annoksen niin, että sillä on haluttu vaikutus. On tärkeää, että saat opastusta, jotta saat varmasti tarvitsemasi annoksen. Jos et ole saanut opastusta, pyydä lääkäriä, sairaanhoitajaa tai apteekkihenkilökuntaa näyttämään, miten inhalaattoria käytetään oikein, ennen kuin otat lääkettä ensimmäistä kertaa.

Lisäksi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan on tarkistettava säännöllisesti, että käytät Spiromax-laitetta oikein ja saamiesi ohjeiden mukaisesti. Jos et ota Seffalair Spiromax -valmistetta oikein tai jollet hengitä sitä sisään riittävän **voimakkaasti**, et välttämättä saa tarpeeksi lääkettä keuhkoihisi. Tällöin lääke ei helpota astmaasi niin kuin sen kuuluisi.

Ennen Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä

Toimi seuraavasti, ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta **ensimmäistä kertaa**:

- Tarkista annoslaskurista, että inhalaattorissa on 60 annosta.
- Kirjoita inhalaattorissa olevaan etikettiin se päivämäärä, jolloin avasit foliopussin.
- Inhalaattoria ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.

Miten inhalaatio otetaan

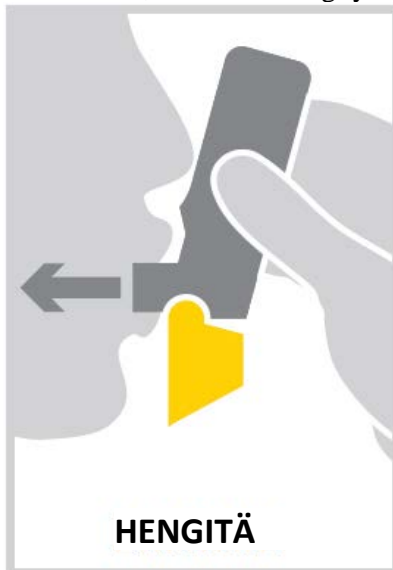
1. **Pidä inhalaattoria** siten, että puoliksi läpinäkyvä suukappaleen suojuus on alhaalla.



2. Avaa suukappaleen suojus kääntämällä sitä alaspäin, kunnes kuulet selkeän naksauttavan äänen. Tämä merkitsee sitä, että tarvittava annos on valmis inhaloitavaksi. Inhalaattori on nyt käyttövalmis.



3. Hengitä rauhallisesti ulos (niin syvään kuin tuntuu mukavalta). Älä hengitä sisäänpäin inhalaattorin läpi.
4. Aseta suukappale suuhusi ja purista huulet tiukasti sen ympärille. Varo tukkimasta inhalaattorin ilma-aukkoja.
Hengitä sisään suun kautta mahdollisimman syvään ja napakasti.
Huomaa, että sisäänhengityksen on oltava **voimakas**.



5. Ota inhalaattori pois suustasi. Suussasi saattaa tuntua lääkkeen makua ottaessasi lääkeannoksen.
6. Pidätä hengitystäsi noin 10 sekunnin ajan tai niin pitkään, kuin tuntuu mukavalta.
7. **Hengitä sitten rauhallisesti ulos** (älä hengitä ulos inhalaattorin läpi).
8. **Sulje suukappaleen suojus.**



- Huuhtele suusi vedellä ja sylje vesi pois jokaisen inhalaatiokerran jälkeen, tai harjaa hampaat ennen suun huuhtelemista.
- Älä yritä purkaa inhalaattoria tai poistaa tai vääntää suukappaleen suojusta.
- Suukappaleen suojus on kiinni inhalaattorissa, eikä sitä saa irrottaa.
- Älä käytä Spiromax-inhalaattoria, jos se on vaurioitunut tai jos suukappale on irronnut siitä.
- Älä avaa ja sulje suukappaleen suojusta, ellet aio heti käyttää inhalaattoria.

Spiromax-inhalaattorin puhdistaminen

Pidä inhalaattori kuivana ja puhtaana.

Voit tarvittaessa pyyhkiä inhalaattorin suukappaleen käytön jälkeen kuivalla liinalla tai paperipyyhkeellä.

Milloin on vaihdettava uuteen Seffalair Spiromax -valmisteseeseen

- Laitteen takapuolella oleva annoslaskuri ilmaisee, kuinka monta annosta (inhalaatiota) inhalaattorissasi on jäljellä. Käyttämättömän laitteen annosmäärä on 60, ja tyhjän laitteen 0 (nolla).



- Annoslaskuri näyttää jäljellä olevien annosten lukumäärän parillisina lukuina. Parillisten lukujen väliset kohdat edustavat parittomia lukuja.
- Kun annoksia on jäljellä 20 tai vähemmän, annosten lukumäärä näkyy punaisina lukuina valkoisella pohjalla. Kun ikkunassa näkyvät luvut muuttuvat punaisiksi, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan uuden inhalaattorin saamiseksi.

Huomautus:

- Suukappaleesta kuuluu naksahduksia, vaikka inhalaattori olisi tyhjä.

- Jos avaat ja suljet suukappaleen suojuksen ottamatta annosta, annoslaskuri rekisteröi tämän ja lukema muuttuu. Käyttämättä jäänyt lääkeannos on tallessa inhalaattorin sisällä seuraavaa inhalaatiokertaa varten. Ei ole mahdollista ottaa vahingossa liikaa lääkettä tai kaksinkertaista annosta yhden inhalaation aikana.

Jos käytät enemmän Seffalair Spiromax -valmistetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksesi lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeen mukaan. Älä ota suurempaa annosta, kuin sinulle on määrätty, keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos otat vahingossa liikaa annoksia, keskustele asiasta sairaanhoitajan, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Saatat huomata, että sydämesi lyö tavallista nopeammin ja tuntee olosi huteraksi. Sinulla saattaa myös ilmetä huimausta, päänsärkyä, lihasheikkoutta ja nivelsärkyä.

Jos olet ottanut liikaa Seffalair Spiromax -annoksia toistuvasti pidemmän aikaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Tämä johtuu siitä, että liian suuri määrä Seffalair Spiromax -valmistetta voi vähentää lisämunuaisen tuottamien hormonien määrää elimistössäsi.

Jos unohdat käyttää Seffalair Spiromax -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian muistettuasi. **Älä** kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vain vähän aikaa, älä ota unohtamaasi kerta-annosta, vaan ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Seffalair Spiromax -valmisteen käytön

On hyvin tärkeää, että otat Seffalair Spiromax -valmistetta joka päivä ohjeiden mukaan. **Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä tai pienennä annostasi äkillisesti.** Tämä voi pahentaa hengitysvaikeuksiasi.

Lisäksi Seffalair Spiromax -annoksen äkillinen pienentäminen tai käytön lopettaminen voi joskus (hyvin harvoin) aiheuttaa haittaa lisämunuaisillesi. Tällöin lisämunuaiset tuottavat vähemmän steroidihormoneja (lisämunuaisen vajaatoiminta), mistä voi seurata haittavaikutuksia.

Näitä haittavaikutuksia voivat olla:

- vatsakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus, huonovointisuus
- pahoinvointi ja ripuli
- painon lasku
- päänsärky ja uneliaisuus
- alhainen verensokeri
- alhainen verenpaine ja kouristuskohtaukset (sairauskohtaus).

Lisämunuaisen vajaatoiminta voi pahentua, jos elimistösi kohdistuu räsitystä esim. kuumeen, tapaturman, loukkaantumisen, infektion tai leikkauksen vuoksi. Silloin sinulla saattaa ilmetä yllä mainittuja oireita.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Jotta tällaisia oireita ei ilmaantuisi, lääkäri saattaa määrätä sinulle lisää kortikosteroideja (esim. prednisolonia) tablettien muodossa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi lääkärisi määrää sinulle tätä lääkeyhdistelmää pienimmän mahdollisen annoksen, jolla astmaoireet pysyvät hallinnassa.

Allergiset reaktiot: Hengittäminen saattaa vaikeutua välittömästi Seffalair Spiromax -valmisteen käytön jälkeen. Hengityksesi voi vinkua ja sinua voi yskittää tai hengästyttää. Lisäksi voit huomata kutinaa, ihottumaa (nokkosihottuma) ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulilla, kielessä tai kurkussa), sydämesi syke voi nopeutua äkillisesti tai saatat tuntea heikotusta tai huimausta (mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnan menetykseen). **Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä oireista tai jos ne ilmaantuvat äkillisesti Seffalair Spiromax -valmisteen käytön jälkeen, lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen käyttö ja kerro oireista heti lääkärille.** Allergiset reaktiot Seffalair Spiromax -valmisteele ovat melko harvinaisia (niitä voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

Muut haittavaikutukset on lueteltu alla:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- sieni-infektio (sammus), joka aiheuttaa suuhun ja nieluun kipeitä, kellertäviä ja koholla olevia laikkuja sekä kielen kipua, äänen käheyttä ja nielun ärsytystä. Suun huuhtominen vedellä ja veden sylkeminen heti pois tai hampaiden pesu jokaisen lääkeannoksen jälkeen saattaa auttaa. Lääkäri voi määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- lihaskipu
- selkäkipu
- influenssa
- veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalemia)
- nenätulehdus (riniitti)
- nenän sivuonteloiden tulehdus (sinuiitti)
- nenänielun tulehdus (nasofaryngiitti)
- päänsärky
- yskä
- nielun ärsytys
- nielun takaosan arkuus ja tulehdus
- äänen käheys ja menetys
- heitehuimaus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- verensokerin (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sairastat diabetesta, verensokeriasi saatetaan joutua seuraamaan tavallista useammin ja diabeteslääkitystäsi voidaan joutua muuttamaan.
- kaihi (silmissä olevan linssin samentuminen)
- hyvin nopea sydämen syke (takykardia)
- vapina ja tunne sydämen sykkeen nopeutumisesta (tykytys) – nämä oireet ovat yleensä vaarattomia ja vähenevät hoidon jatkuessa.
- huolestuneisuus ja ahdistuneisuus
- muutokset käytöksessä, esimerkiksi epätavallinen aktiivisuus ja ärtyneisyys (näitä vaikutuksia esiintyy pääasiallisesti lapsilla)
- unihäiriöt
- heinänuha
- nuha (nenän tukkoisuus)
- epäsäännöllinen sydämen syke (eteisvärinä)
- tulehdus rinnassa
- raajakipu (käsivarsissa tai jaloissa)
- vatsakipu
- ruuansulatusvaivat
- ihovauriot ja repeämät iholla
- ihotulehdukset
- nielutulehdus, johon liittyy kurkkukipua (faryngiitti).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- **Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Seffalair Spiromax -valmisteen käytön jälkeen.** Jos näin tapahtuu, **lopetta Seffalair Spiromax -inhalaattorin**

käyttö. Käytä nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi helpottamaan hengitystäsi ja **kerro asiasta heti lääkärille.**

- Seffalair Spiromax saattaa vaikuttaa elimistösi normaaliin steroidihormonien tuotantoon, varsinkin jos olet käyttänyt sitä suurina annoksina pitkiä aikoja. Vaikutuksia voivat olla:
 - kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla
 - glaukooma (silmähermon vaurioituminen)
 - kasvojen pyöristyminen (kuukasvot eli Cushingin oireyhtymä).

Lääkäri tarkistaa sinut säännöllisesti näiden haittavaikutusten varalta ja varmistaa, että otat tätä lääkeyhdistelmää pienimmän annoksen, joka riittää astmasi hallintaan.

- sydämen epäsäännöllinen syke tai lisälyönnit (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen ottamista, ellei lääkäri niin määrää.
- ruokatorven sieni-infektio, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

Seuraavia oireita, joiden yleisyys on tuntematon, saattaa myös esiintyä:

- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Seffalair Spiromax -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä inhalaattorin kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. **Pidä suokappaleen suojuksen suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.**

Käytettävä kahden (2) kuukauden kuluessa foliopussin poistamisesta. Kirjoita inhalaattorissa olevaan etikettiin päivämäärä, jolloin avaat foliopussin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Seffalair Spiromax sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat salmeteroli ja flutikasonipropionaatti. Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksi-nafoaattina) ja 113 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia. Yksi inhaloitava annos (suokappaleesta lähtevä annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksi-nafoaattina) ja 100 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohdasta 2 ”Seffalair Spiromax sisältää laktoosia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Yksi Seffalair Spiromax -inhalaattori sisältää 60 annosta inhalaatiojauhetta. Inhalaattorissa on valkoinen runko ja puoliksi läpinäkyvä, keltainen suokappaleen suojuksen.

Seffalair Spiromax -valmiste on saatavilla 1 inhalaattorin pakkauksina tai monipakkauksina, jotka sisältävät 3 koteloa, joissa kussakin on 1 inhalaattori. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Alankomaat

Valmistaja

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlanti

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

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

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Seffalair Spiromax 12,75 mikrog/202 mikrog inhalaatiojauhe salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Seffalair Spiromax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta
3. Miten Seffalair Spiromax -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seffalair Spiromax -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Seffalair Spiromax on ja mihin sitä käytetään

Seffalair Spiromax sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: salmeterolia ja flutikasonipropionaattia:

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Se auttaa pitämään keuhkoihin johtavat hengitystiet auki. Näin ilma pääsee kulkemaan paremmin keuhkoihin ja niistä ulos. Salmeterolin vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Seffalair Spiromax -valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten astman hoitoon.

Seffalair Spiromax auttaa ehkäisemään hengenahdistusta ja hengityksen vinkumista. Älä käytä sitä kohtauslääkkeenä. Jos saat astma-kohtauksen, käytä nopeavaikutteista inhaloitavaa (kohtaus-) lääkettä, esim. salbutamolia. Pidä nopeavaikutteisen lääkkeen inhalaattori aina mukanasasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta

Älä käytä Seffalair Spiromax -valmistetta

- jos olet allerginen salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta, jos sinulla on:

- sydänsairaus, esim. epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- kilpirauhasen liikatoiminta
- kohonnut verenpaine
- diabetes (Seffalair Spiromax voi nostaa verensokeriasi)
- veren alhainen kaliumpitoisuus
- akuutti tai aikaisemmin sairastettu tuberkuloosi tai keuhkoinfektio

Ota yhteyttä lääkäriin, jos näkösi hämärtyy tai jos saat muita näköhäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Älä anna Seffalair Spiromax -valmistetta alle 12-vuotiaille lapsille tai nuorille, sillä lääkettä ei ole tutkittu kyseisessä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Seffalair Spiromax

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Seffalair Spiromax ei välttämättä sovellu käytettäväksi tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, kerro asiasta lääkärille ennen kuin alat käyttää Seffalair Spiromax -valmistetta:

- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi ja sotaloli). Beetasalpaajia käytetään tavallisimmin korkean verenpaineen tai sydänsairauksien (esim. angina pectoris) hoitoon.
- tulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, ketokonatsoli, itrakonatsoli ja erytromysiini). Jotkin näistä lääkkeistä voivat lisätä salmeterolin ja flutikasonipropionaatin määrää elimistössäsi, mistä voi seurata Seffalair Spiromax -valmisteseen liittyvien haittavaikutusten, kuten rytmihäiriöiden, lisääntymistä tai pahenemista.
- kortikosteroidit (suun kautta tai pistoksina). Jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä äskettäin, riskisi Seffalair Spiromax -valmisteen lisämunuaiseen kohdistuville vaikutuksille saattaa olla kohonnut. Tällöin lisämunuaisen tuottamien steroidihormonien määrä elimistössä voi vähentyä (lisämunuaisen vajaatoiminta).
- diureetit, virtsantuotantoa lisääviä lääkkeitä, joita käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon.
- muut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet (esim. salbutamoli).
- ksantiinilääkkeet, kuten aminofylliini ja teofylliini, joita käytetään usein astman hoitoon.

Jotkut lääkkeet saattavat voimistaa Seffalair Spiromax -valmisteen vaikutuksia. Jos otat tällaisia lääkkeitä (esim. HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä: ritonaviiria tai kobisistaattia), lääkäri saattaa haluta seurata vointiasi tarkasti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole tiedossa, voiko tämä lääke erittyä äidinmaitoon. Jos imetät, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Seffalair Spiromax -valmisteella ei odoteta olevan vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Seffalair Spiromax sisältää laktoosia

Yksi annos tätä lääkettä sisältää noin 5,4 milligrammaa laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Seffalair Spiromax -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi inhalaatio kahdesti päivässä.

- Seffalair Spiromax on tarkoitettu jatkuvaan ja säännölliseen käyttöön. Käytä sitä joka päivä, jotta astmasi pysyy hallinnassa. Älä ota suositeltua annosta suurempia annoksia. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

- Älä lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä tai pienennä ottamaasi annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.
- Seffalair Spiromax inhaloidaan suun kautta keuhkoihin.

Lääkäri tai sairaanhoitaja auttaa sinua astmasi hallinnassa. Lääkäri tai sairaanhoitaja voi tehdä muutoksia inhaloitavaan lääkitykseesi, jos annosta on tarpeen muuttaa astmasi hallitsemiseksi. Älä muuta lääkärin tai sairaanhoitajan määräämää inhalaatioannostusta keskustelematta ensin asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, ota heti yhteys lääkäriin. Jos hengityksesi vinkuna tuntuu lisääntyvän, jos rintaasi puristaa useammin tai jos joudut käyttämään nopeavaikutteista kohtauslääkettä aiempaa useammin, astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat sairastua vakavasti. Jatka Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä, mutta älä lisää inhalaatioiden määrää. Ota heti yhteys lääkäriin, koska saatat tarvita muutakin hoitoa.

Käyttöohjeet

Harjoittelu

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua inhalaattorin käytössä. He opettavat sinua ottamaan annoksen niin, että sillä on haluttu vaikutus. On tärkeää, että saat opastusta, jotta saat varmasti tarvitsemasi annoksen. Jos et ole saanut opastusta, pyydä lääkäriä, sairaanhoitajaa tai apteekkihenkilökuntaa näyttämään, miten inhalaattoria käytetään oikein, ennen kuin otat lääkettä ensimmäistä kertaa.

Lisäksi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan on tarkistettava säännöllisesti, että käytät Spiromax-laitetta oikein ja saamiesi ohjeiden mukaisesti. Jos et ota Seffalair Spiromax -valmistetta oikein tai jollet hengitä sitä sisään riittävän **voimakkaasti**, et välttämättä saa tarpeeksi lääkettä keuhkoihisi. Tällöin lääke ei helpota astmaasi niin kuin sen kuuluisi.

Ennen Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä

Toimi seuraavasti, ennen kuin käytät Seffalair Spiromax -valmistetta **ensimmäistä kertaa**:

- Tarkista annoslaskurista, että inhalaattorissa on 60 annosta.
- Kirjoita inhalaattorissa olevaan etikettiin se päivämäärä, jolloin avasit foliopussin.
- Inhalaattoria ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.

Miten inhalaatio otetaan

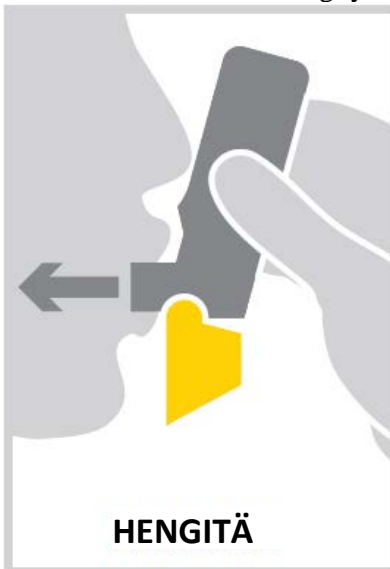
1. **Pidä inhalaattoria** siten, että puoliksi läpinäkyvä suukappaleen suojuus on alhaalla.



2. Avaa suukappaleen suojus kääntämällä sitä alaspäin, kunnes kuulet selkeän naksahdavan äänen. Tämä merkitsee sitä, että tarvittava annos on valmis inhaloitavaksi. Inhalaattori on nyt käyttövalmis.



3. Hengitä rauhallisesti ulos (niin syvään kuin tuntuu mukavalta). Älä hengitä sisäänpäin inhalaattorin läpi.
4. Aseta suukappale suuhusi ja purista huulet tiukasti sen ympärille. Varo tukkimasta inhalaattorin ilma-aukkoja. Hengitä sisään suun kautta mahdollisimman syvään ja napakasti. Huomaa, että sisäänhengityksen on oltava **voimakas**.



5. Ota inhalaattori pois suustasi. Suussasi saattaa tuntua lääkkeen makua ottaessasi lääkeannoksen.
6. Pidätä hengitystäsi noin 10 sekunnin ajan tai niin pitkään, kuin tuntuu mukavalta.
7. **Hengitä sitten rauhallisesti ulos** (älä hengitä ulos inhalaattorin läpi).
8. **Sulje suukappaleen suojus.**



- Huuhtele suusi vedellä ja sylje vesi pois jokaisen inhalaatiokerran jälkeen, tai harjaa hampaat ennen suun huuhtelemista.
- Älä yritä purkaa inhalaattoria tai poistaa tai vääntää suukappaleen suojusta.
- Suukappaleen suojus on kiinni inhalaattorissa, eikä sitä saa irrottaa.
- Älä käytä Spiromax-inhalaattoria, jos se on vaurioitunut tai jos suukappale on irronnut siitä.
- Älä avaa ja sulje suukappaleen suojusta, ellet aio heti käyttää inhalaattoria.

Spiromax-inhalaattorin puhdistaminen

Pidä inhalaattori kuivana ja puhtaana.

Voit tarvittaessa pyyhkiä inhalaattorin suukappaleen käytön jälkeen kuivalla liinalla tai paperipyyhkeellä.

Milloin on vaihdettava uuteen Seffalair Spiromax -valmisteseeseen

- Laitteen takapuolella oleva annoslaskuri ilmaisee, kuinka monta annosta (inhalaatiota) inhalaattorissasi on jäljellä. Käyttämättömän laitteen annosmäärä on 60, ja tyhjän laitteen 0 (nolla).



- Annoslaskuri näyttää jäljellä olevien annosten lukumäärän parillisina lukuina. Parillisten lukujen väliset kohdat edustavat parittomia lukuja.
- Kun annoksia on jäljellä 20 tai vähemmän, annosten lukumäärä näkyy punaisina lukuina valkoisella pohjalla. Kun ikkunassa näkyvät luvut muuttuvat punaisiksi, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan uuden inhalaattorin saamiseksi.

Huomautus:

- Suukappaleesta kuuluu naksahduksia, vaikka inhalaattori olisi tyhjä.

- Jos avaat ja suljet suukappaleen suojuksen ottamatta annosta, annoslaskuri rekisteröi tämän ja lukema muuttuu. Käyttämättä jäänyt lääkeannos on tallessa inhalaattorin sisällä seuraavaa inhalaatiokertaa varten. Ei ole mahdollista ottaa vahingossa liikaa lääkettä tai kaksinkertaista annosta yhden inhalaation aikana.

Jos käytät enemmän Seffalair Spiromax -valmistetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksesi lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeen mukaan. Älä ota suurempaa annosta, kuin sinulle on määrätty, keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos otat vahingossa liikaa annoksia, keskustele asiasta sairaanhoitajan, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Saat huomata, että sydämesi lyö tavallista nopeammin ja tuntee olosi huteraksi. Sinulla saattaa myös ilmetä huimausta, päänsärkyä, lihasheikkoutta ja nivelsärkyä.

Jos olet ottanut liikaa Seffalair Spiromax -annoksia toistuvasti pidemmän aikaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Tämä johtuu siitä, että liian suuri määrä Seffalair Spiromax -valmistetta voi vähentää lisämunuaisen tuottamien hormonien määrää elimistössäsi.

Jos unohdat käyttää Seffalair Spiromax -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian muistettuasi. **Älä** kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vain vähän aikaa, älä ota unohtamaasi kerta-annosta, vaan ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Seffalair Spiromax -valmisteen käytön

On hyvin tärkeää, että otat Seffalair Spiromax -valmistetta joka päivä ohjeiden mukaan. **Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen käyttöä tai pienennä annostasi äkillisesti.** Tämä voi pahentaa hengitysvaikeuksiasi.

Lisäksi Seffalair Spiromax -annoksen äkillinen pienentäminen tai käytön lopettaminen voi joskus (hyvin harvoin) aiheuttaa haittaa lisämunuaisillesi. Tällöin lisämunuaiset tuottavat vähemmän steroidihormoneja (lisämunuaisen vajaatoiminta), mistä voi seurata haittavaikutuksia.

Näitä haittavaikutuksia voivat olla:

- vatsakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus, huonovointisuus
- pahoinvointi ja ripuli
- painon lasku
- päänsärky ja uneliaisuus
- alhainen verensokeri
- alhainen verenpaine ja kouristuskohtaukset (sairauskohtaus).

Lisämunuaisen vajaatoiminta voi pahentua, jos elimistösi kohdistuu rasitusta esim. kuumeen, tapaturman, loukkaantumisen, infektion tai leikkauksen vuoksi. Silloin sinulla saattaa ilmetä yllä mainittuja oireita.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Jotta tällaisia oireita ei ilmaantuisi, lääkäri saattaa määrätä sinulle lisää kortikosteroideja (esim. prednisolonia) tablettien muodossa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi lääkärisi määrää sinulle tätä lääkeyhdistelmää pienimmän mahdollisen annoksen, jolla astmaoireet pysyvät hallinnassa.

Allergiset reaktiot: Hengittäminen saattaa vaikeutua välittömästi Seffalair Spiromax -valmisteen käytön jälkeen. Hengityksesi voi vinkua ja sinua voi yskittää tai hengästyttää. Lisäksi voit huomata kutinaa, ihottumaa (nokkosihottuma) ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulilla, kielessä tai kurkussa), sydämesi syke voi nopeutua äkillisesti tai saatat tuntea heikotusta tai huimausta (mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnan menetykseen). **Jos sinulla ilmenee mitä tahansa näistä oireista tai jos ne ilmaantuvat äkillisesti Seffalair Spiromax -valmisteen käytön jälkeen, lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen käyttö ja kerro oireista heti lääkärille.** Allergiset reaktiot Seffalair Spiromax -valmisteele ovat melko harvinaisia (niitä voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

Muut haittavaikutukset on lueteltu alla:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- sieni-infektio (sammus), joka aiheuttaa suuhun ja nieluun kipeitä, kellertäviä ja koholla olevia laikkuja sekä kielen kipua, äänen käheyttä ja nielun ärsytystä. Suun huuhtominen vedellä ja veden sylkeminen heti pois tai hampaiden pesu jokaisen lääkeannoksen jälkeen saattaa auttaa. Lääkäri voi määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- lihaskipu
- selkäkipu
- influenssa
- veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalemia)
- nenätulehdus (riniitti)
- nenän sivuonteloiden tulehdus (sinuiitti)
- nenänielun tulehdus (nasofaryngiitti)
- päänsärky
- yskä
- nielun ärsytys
- nielun takaosan arkuus ja tulehdus
- äänen käheys ja menetys
- heitehuimaus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- verensokerin (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sairastat diabetesta, verensokeriasi saatetaan joutua seuraamaan tavallista useammin ja diabeteslääkitystäsi voidaan joutua muuttamaan.
- kaihi (silmissä olevan linssin samentuminen)
- hyvin nopea sydämen syke (takykardia)
- vapina ja tunne sydämen sykkeen nopeutumisesta (tykytys) – nämä oireet ovat yleensä vaarattomia ja vähenevät hoidon jatkuessa.
- huolestuneisuus ja ahdistuneisuus
- muutokset käytöksessä, esimerkiksi epätavallinen aktiivisuus ja ärtyneisyys (näitä vaikutuksia esiintyy pääasiallisesti lapsilla)
- unihäiriöt
- heinänuha
- nuha (nenän tukkoisuus)
- epäsäännöllinen sydämen syke (eteisvärinä)
- tulehdus rinnassa
- raajakipu (käsivarsissa tai jaloissa)
- vatsakipu
- ruuansulatusvaivat
- ihovauriot ja repeämät iholla
- ihotulehdukset
- nielutulehdus, johon liittyy kurkkukipua (faryngiitti).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- **Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Seffalair Spiromax -valmisteen käytön jälkeen.** Jos näin tapahtuu, **lopetta Seffalair Spiromax -inhalaattorin**

käyttö. Käytä nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi helpottamaan hengitystäsi ja **kerro asiasta heti lääkärille.**

- Seffalair Spiromax saattaa vaikuttaa elimistösi normaaliin steroidihormonien tuotantoon, varsinkin jos olet käyttänyt sitä suurina annoksina pitkiä aikoja. Vaikutuksia voivat olla:
 - kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla
 - glaukooma (silmähermon vaurioituminen)
 - kasvojen pyöristyminen (kuukasvot eli Cushingin oireyhtymä).

Lääkäri tarkistaa sinut säännöllisesti näiden haittavaikutusten varalta ja varmistaa, että otat tätä lääkeyhdistelmää pienimmän annoksen, joka riittää astmasi hallintaan.

- sydämen epäsäännöllinen syke tai lisälyönnit (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Seffalair Spiromax -valmisteen ottamista, ellei lääkäri niin määrää.
- ruokatorven sieni-infektio, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

Seuraavia oireita, joiden yleisyys on tuntematon, saattaa myös esiintyä:

- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Seffalair Spiromax -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä inhalaattorin kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. **Pidä suokappaleen suojuksen suljettuna foliopussin avaamisen jälkeen.**

Käytettävä kahden (2) kuukauden kuluessa foliopussin poistamisesta. Kirjoita inhalaattorissa olevaan etikettiin päivämäärä, jolloin avaat foliopussin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Seffalair Spiromax sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat salmeteroli ja flutikasonipropionaatti. Yksi mitattu annos sisältää 14 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksi-nafoaattina) ja 232 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia. Yksi inhaloitava annos (suokappaleesta lähtevä annos) sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksi-nafoaattina) ja 202 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohdasta 2 ”Seffalair Spiromax sisältää laktoosia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Yksi Seffalair Spiromax -inhalaattori sisältää 60 annosta inhalaatiojauhetta. Inhalaattorissa on valkoinen runko ja puoliksi läpinäkyvä, keltainen suokappaleen suojuksen.

Seffalair Spiromax -valmiste on saatavilla 1 inhalaattorin pakkauksina tai monipakkauksina, jotka koostuvat 3 kotelosta, joissa kussakin on 1 inhalaattori. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Alankomaat

Valmistaja

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlanti

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

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