

BLAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

**BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (ENKELTPAKNINGER)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Temybric Ellipta 92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt fluticasonfuroat/umeclidinium/vilanterol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver afgivet dosis indeholder 92 mikrogram fluticasonfuroat, 55 mikrogram umeclidinium (svarende til 65 mikrogram umeclidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: lactose og magnesiumstearat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationspulver, afdelt.
I inhalator med 14 doser
I inhalator med 30 doser

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ÉN GANG DAGLIGT

Læs indlægssedlen inden brug.
Til inhalation

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Holdbarhed efter anbrud: 6 uger.
Kasseres senest:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/19/1378/001
EU/1/19/1378/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

temybric ellipta

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERETIKET (MED BLUE BOX-MULTIPAKNING)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Temybric Ellipta 92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt fluticasonfuroat/umeclidinium/vilanterol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver afgivet dosis indeholder 92 mikrogram fluticasonfuroat, 55 mikrogram umeclidinium (svarende til 65 mikrogram umeclidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol (som trifenaat).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: lactose og magnesiumstearat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationspulver, afdelt.
Multipakning: 90 (3 pakninger med 30) doser

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ÉN GANG DAGLIGT

Læs indlægssedlen inden brug.
Til inhalation

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Holdbarhed efter anbrud: 6 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/19/1378/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

temybric ellipta

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INTERMEDIÆR YDRE KARTON (UDEN BLUE BOX – KUN MULTIPAKNING)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Temybric Ellipta 92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt fluticasonfuroat/umeclidinium/vilanterol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver afgivet dosis indeholder 92 mikrogram fluticasonfuroat, 55 mikrogram umeclidinium (svarende til 65 mikrogram umeclidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: lactose og magnesiumstearat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationspulver, afdelt
1 inhalator med 30 doser.
Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ÉN GANG DAGLIGT

Læs indlægssedlen inden brug.
Til inhalation

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Holdbarhed efter anbrud: 6 uger.
Kasseres senest:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

temybric ellipta

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

ETIKET TIL BAKKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Temybric Ellipta 92/55/22 µg inhalationspulver
fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
GSK-logo

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Åbn ikke, før du er klar til inhalation.
Holdbarhed efter anbrud: 6 uger.

14 doser
30 doser

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL INHALATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Temybric Ellipta 92/55/22 µg inhalationspulver
fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

Til inhalation

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP
Holdbarhed efter anbrud: 6 uger
Kasseres senest:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL ENHEDER

14 doser
30 doser

6. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Temybric Ellipta 92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt fluticasonfuroat/umeclidinium/vilanterol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Temybric Ellipta
 3. Sådan skal du bruge Temybric Ellipta
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Temybric Ellipta indeholder tre aktive stoffer ved navn fluticasonfuroat, umeclidiniumbromid og vilanterol. Fluticasonfuroat tilhører en gruppe lægemidler, som hedder kortikosteroider, men som ofte bare kaldes steroider. Umeclidiniumbromid og vilanterol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes bronkodilatorer.

Anvendelse

Temybric Ellipta bruges til at behandle kronisk obstruktiv lungesygdom (**KOL**) hos voksne. KOL er en langvarig tilstand, der er karakteriseret ved vejrtrækningsbesvær, som langsomt forværres.

Ved KOL bliver musklerne omkring luftvejene spændt, hvilket gør det svært at trække vejret. Dette lægemiddel udvider disse muskler i lungerne, ved at reducere hævelsen og irritationen i de små luftveje i lungerne, hvilket gør det lettere for luften at komme ind og ud af lungerne. Når det bruges regelmæssigt, hjælper det med at holde dine vejrtrækningsproblemer under kontrol og reducere KOL's indvirkning på din dagligdag.

Temybric Ellipta skal bruges hver dag og ikke kun, når du har problemer med vejrtrækningen eller andre symptomer på KOL. Det kan ikke anvendes til lindring ved pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis du får et anfald af den type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol). Kontakt din læge hvis du ikke har en hurtigtvirkende inhalator.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Temybric Ellipta

Brug ikke Temybric Ellipta

- hvis du er allergisk over for fluticasonfuroat, umeclidinium, vilanterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Temybric Ellipta

- hvis du har **astma** (Temybric Ellipta må ikke bruges til at behandle astma)
- hvis du har **hjerterproblemer** eller **højt blodtryk**
- hvis du har **leverproblemer**
- hvis du har **lungetuberkulose (TB)** eller **langvarige** eller **ubehandlede infektioner**
- hvis du har et problem med øjnene kaldet **snærvinklet glaukom**
- hvis du har **forstørret prostata, besvær med at tisse** eller en **blokering i blæren**
- hvis du lider af **epilepsi**
- hvis du har **problemer med skjoldbruskkirtlen**
- hvis du har **lavt kaliumindhold** i blodet
- hvis du har **diabetes**
- hvis du oplever sløret syn eller andre **synsforstyrrelser**.

Kontakt lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Akutte vejrtrækningsproblemer

Hvis du får trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter at have brugt Temybric Ellipta-inhalatoren:

Stop med at bruge dette lægemiddel, og søg straks lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand kaldet paradoks bronkospasme.

Øjenproblemer ved behandling med Temybric Ellipta

Hvis du oplever smerter eller ubehag i øjnene, midlertidigt sløret syn, synlige haloer eller farvede billeder såvel som røde øjne ved behandling med Temybric Ellipta:

Stop med at bruge dette lægemiddel, og søg straks lægehjælp, da dette kan være tegn på et akut anfald af snærvinklet glaukom.

Infektion i lungerne

Da du bruger dette lægemiddel mod KOL, kan du have øget risiko for at få lungebetændelse. Se punkt 4, "Bivirkninger" for oplysninger om de symptomer, du skal være opmærksom på, mens du tager dette lægemiddel.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til **børn og unge under 18 år**.

Brug af anden medicin sammen med Temybric Ellipta

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du er i tvivl om hvad din medicin indeholder.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af dette lægemiddel eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Disse lægemidler omfatter:

- betablokkere (f.eks. propranolol) til behandling af højt blodtryk eller andre hjerterproblemer

- ketoconazol og itraconazol til behandling af svampeinfektioner
- clarithromycin og telithromycin til behandling af bakterieinfektioner
- ritonavir og cobicistat til behandling af hiv-infektion
- lægemidler, der sænker kaliumindholdet i dit blod, f.eks. vanddrivende midler eller visse lægemidler til behandling af KOL og astma (f.eks. methylxanthin eller steroider)
- andre langtidsvirkende lægemidler, der minder om dette lægemiddel, og som bruges til at behandle vejrtrækningsproblemer, f.eks. tiotropium eller indacaterol. Du må ikke bruge Temybric Ellipta, hvis du allerede bruger et eller flere af disse lægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler. Lægen vil muligvis overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager nogen af disse lægemidler, da de kan øge bivirkningerne fra Temybric Ellipta.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Undlad at bruge lægemidlet, hvis du er gravid, medmindre lægen siger, at du kan bruge det.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i dette lægemiddel også kan udskilles i mælk. Hvis du ammer, skal du tale med lægen, før du bruger Temybric Ellipta. Undlad at bruge lægemidlet, hvis du ammer, medmindre lægen siger, at du kan bruge det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Temybric Ellipta indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Temybric Ellipta

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den **anbefalede dosis** er én inhalation hver dag på samme tidspunkt på dagen. Du skal kun inhalere én gang dagligt, da virkningen af dette lægemiddel varer i 24 timer.

Brug ikke mere, end lægen siger.

Brug Temybric Ellipta regelmæssigt

Det er meget vigtigt, at du bruger Temybric Ellipta hver dag i henhold til lægens anvisninger. Det vil hjælpe med at holde dig symptomfri hele dagen og hele natten.

Temybric Ellipta kan **ikke** anvendes til lindring af **pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning**. Hvis du får et anfald af den type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol).

Sådan bruger du inhalatoren

Du kan finde en udførlig beskrivelse i "*Brugervejledning*" i denne indlægsseddel.

Temybric Ellipta er til inhalationsbrug.

Når bakken er åbnet er Temybric Ellipta klar til brug.

Hvis dine symptomer ikke aftager

Hvis dine KOL-symptomer (åndenød, hvæsende vejrtrækning, hoste) ikke aftager, hvis de bliver værre, eller hvis du oftere inhalerer et lægemiddel med hurtig virkning:

kontakt lægen så hurtigt som muligt.

Hvis du har brugt for meget Temybric Ellipta

Hvis du har brugt for meget af dette lægemiddel, skal du **kontakte lægen eller apotekspersonalet for at få rådgivning med det samme**, da du muligvis har brug for lægehjælp. Vis dem inhalatoren, pakningen eller denne indlægsseddel, hvis det er muligt. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, at du ryster, at du har synsforstyrrelser, eller at du har mundtørhed eller får hovedpine.

Hvis du har glemt at bruge Temybric Ellipta

Du må ikke inhalere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Inhaler blot den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du får hvæsende vejrtrækning eller åndenød, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol) og derefter søge lægehjælp.

Hvis du holder op med at bruge Temybric Ellipta

Tag dette lægemiddel i den periode, som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen siger det, heller ikke selvom du får det bedre, da dine symptomer kan forværres.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner over for Temybric Ellipta er sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer). Hvis du oplever nogen af de følgende symptomer, efter du har brugt Temybric Ellipta, **skal du stoppe med at bruge det og straks kontakte lægen.**

- hududslæt eller rødmen, nældefeber (*urticaria*)
- hævelse, nogle gange i ansigtet eller munden (*angioødem*)
- hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- pludselig svaghedsfølelse eller svimmelhed (kan føre til besvimelse eller bevidstløshed).

Akutte vejrtrækningsproblemer

Hvis din vejrtrækning eller hvæsen bliver værre, umiddelbart efter at du har taget dette lægemiddel, skal du **stoppe med at bruge det og søge lægehjælp** med det samme.

Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter (almindelig bivirkning)

Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, mens du bruger Temybric Ellipta – det kan være symptomer på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion eller ændring i slimets farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- ømme, hævede pletter i munden eller svælget på grund af en svampeinfektion (candidiasis). Hvis du skyller munden med vand og spytter vandet ud, umiddelbart efter at du har brugt Temybric Ellipta, kan det være med til at forebygge denne bivirkning
- infektion i næse, bihuler eller svælg
- infektion i de øvre luftveje

- kløende, løbende eller tilstoppet næse
- smerter bagest i mund og svælg
- inflammation i bihulerne
- inflammation i lungerne (*bronkitis*)
- influenza
- almindelig forkølelse
- hovedpine
- hoste
- smertefuld og hyppig vandladning (kan være tegn på en urinvejsinfektion)
- ledsmerter
- rygsmerter
- forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- uregelmæssig hjerterytme
- hurtigere hjerterytme
- hæshed
- svækkelse af knoglerne, hvilket kan føre til knoglebrud
- tør mund
- smagsforstyrrelser
- sløret syn
- forhøjet øjentryk
- øjensmerter.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- allergiske reaktioner (se tidligere i punkt 4).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, bakken og inhalatoren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar inhalatoren i den forseglede bakke for at beskytte mod fugt og tag den først ud, når du er klar til at bruge inhalatoren første gang. Når bakken er åbnet, kan inhalatoren anvendes i op til 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. Skriv datoen for, hvornår inhalatoren skal kasseres, i det dertil beregnede felt på etiketten. Datoen skal skrives på etiketten umiddelbart efter, at inhalatoren er taget ud af bakken.

Hvis inhalatoren opbevares på køl, skal den ligge ved stuetemperatur i mindst én time før brug.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temybric Ellipta indeholder

De aktive stoffer er fluticasonfuroat, umeclidiniumbromid og vilanterol.

Hver enkelt inhalation afgiver en leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket) på 92 mikrogram fluticasonfuroat, 65 mikrogram umeclidiniumbromid svarende til 55 mikrogram umeclidinium og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat (se punkt 2 ”Temybric Ellipta indeholder lactose”) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Temybric Ellipta er et afdelt inhalationspulver.

Ellipta-inhalatoren består af en lysegrå inhalator med en beskyttelseshætte over mundstykket og en dosistæller. Den er pakket i en bakke af laminatfolie med afriveligt folielåg. Bakken indeholder en pose med tørremiddel for at beskytte mod fugt i pakningen.

De aktive stoffer findes som et hvidt pulver i separate blisterstrips inde i inhalatoren. Hver inhalator indeholder enten 14 eller 30 doser (til 14 eller 30 dages forbrug). Multipakninger med 90 (3 inhalatorer med 30) doser (til 90 dages forbrug) fås også. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: + 34 934 628 800
info@menarini.es

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: + 39 050 971011

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {måned ÅÅÅÅ}.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

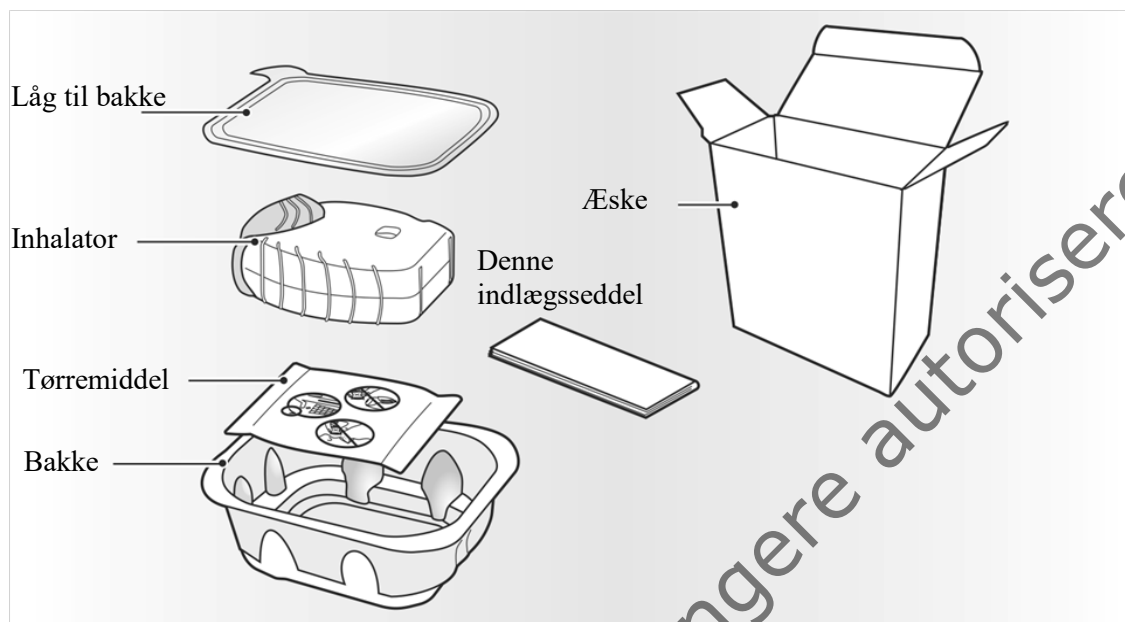
Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Brugervejledning

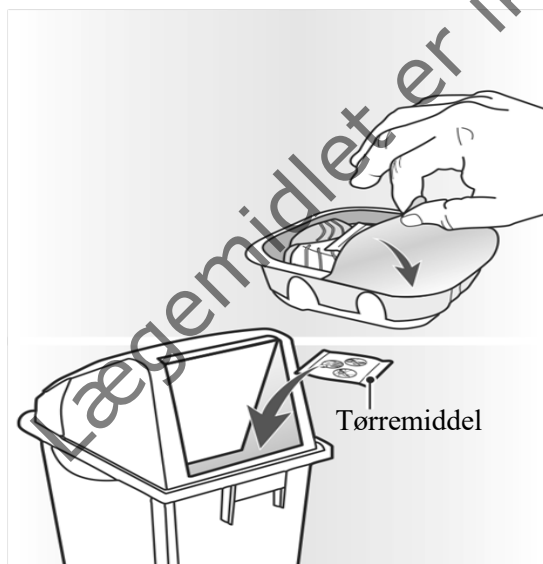
Hvad er inhalatoren?

Det er ikke nødvendigt at kontrollere, om Temybric Ellipta-inhalatoren virker korrekt, før du bruger den første gang. Den indeholder afmålte doser og er klar til brug med det samme.

Æsken med Temybric Ellipta-inhalatoren indeholder



Inhalatoren er pakket i en bakke. **Bakken må ikke åbnes, før du er klar til at inhalere en dosis af lægemidlet.** Når du er klar til at bruge inhalatoren, skal du trække låget af for at åbne bakken. Bakken indeholder en pose med tørremiddel for at mindske fugt. Smid posen med tørremiddel ud – du må **ikke** åbne, spise eller inhalere tørremidlet.



Når du tager inhalatoren ud af den forseglede bakke, er den i "lukket" position. **Inhalatoren må ikke åbnes, før du er klar til at inhalere en dosis af lægemidlet.** Skriv dato for "Kasseres senest" i det felt, der er angivet på inhalatorens etiket og æske. Datoen "Kasseres senest" er 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. **Efter denne dato må inhalatoren ikke længere anvendes.** Bakken kan smides ud efter åbning.

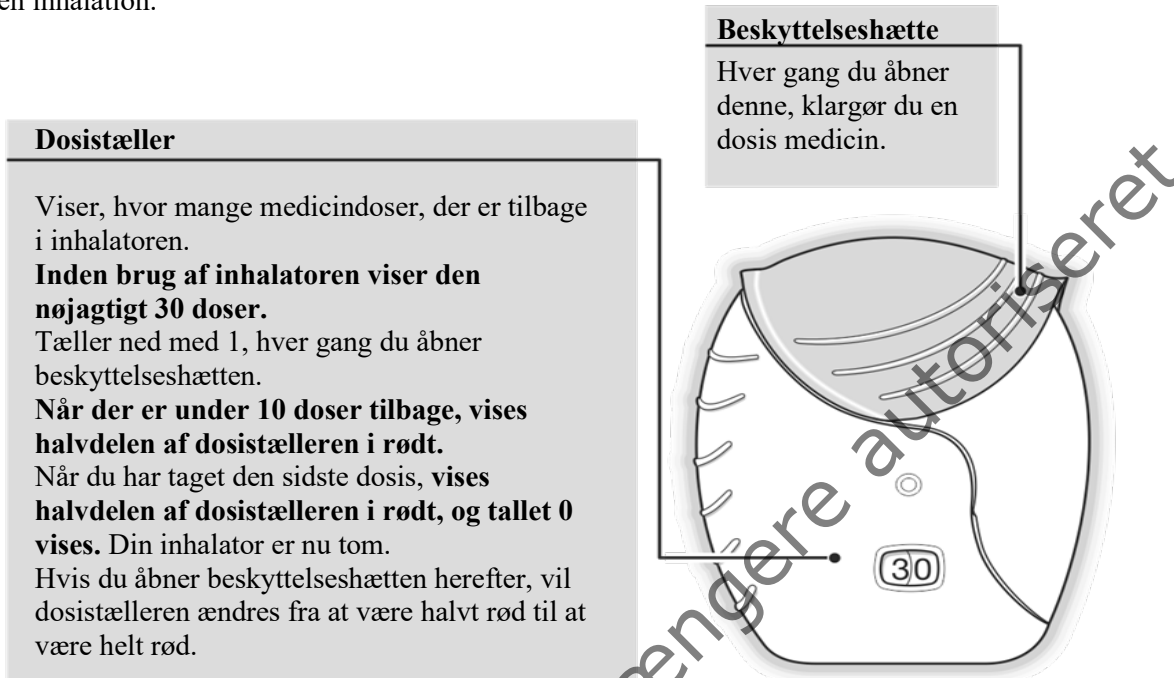
Brugervejledningen nedenfor kan anvendes enten til Ellipta-inhalatoren med 30 doser (30 dages forbrug) eller med 14 doser (14 dages forbrug).

1) Læs dette, inden du starter

Hvis du åbner og lukker beskyttelseshætten, uden at lægemidlet inhaleres, vil dosis gå tabt.

En dosis, der er gået tabt, vil blive tilbageholdt i inhalatoren, men den vil ikke længere være tilgængelig.

Det er ikke muligt ved et tilfælde at komme til at tage for meget medicin eller tage en dobbelt dosis i én inhalation.



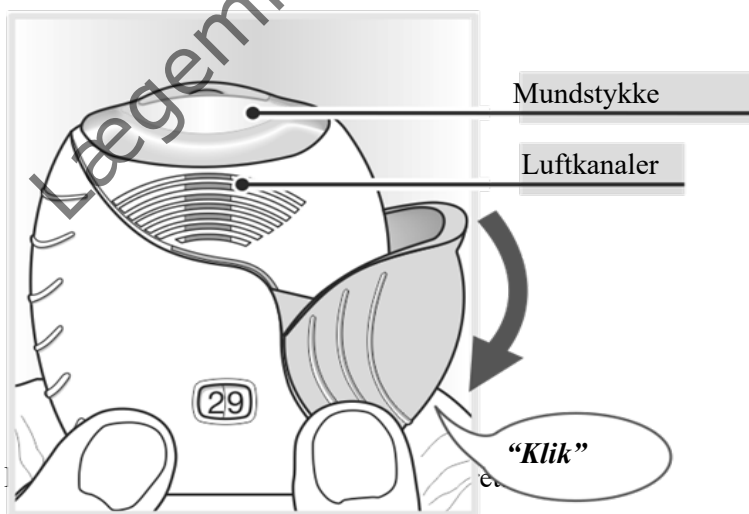
På inhalatoren med 14 doser vises halvdelen af dosistælleren i rødt når der er under 10 doser tilbage, og vil når den sidste dose er brugt, igen vise halvdelen i rødt, og tallet 0. Hvis beskyttelseshætten åbnes igen vil dosistælleren være helt rød.

2) Klargøring af dosis

Vent med at åbne beskyttelseshætten, til du er klar til at tage din dosis.

Omryst ikke inhalatoren.

- Træk beskyttelseshætten ned, indtil du hører et klik.

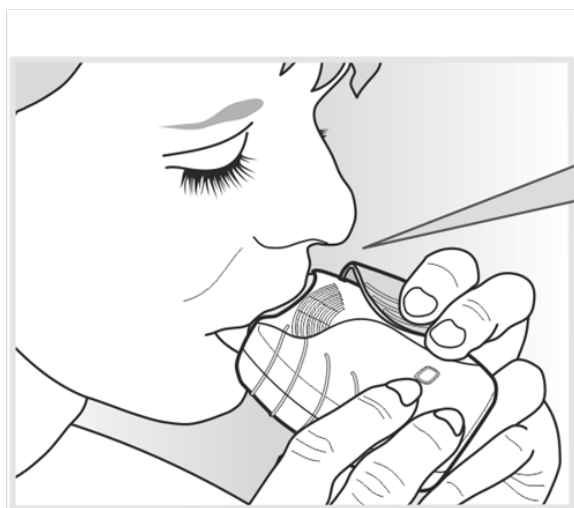


Dosistælleren tæller ned med 1 for at bekræfte.

- Hvis dosistælleren ikke tæller ned, når du hører klikket, afgiver inhalatoren ikke lægemidlet. Returner den til apoteket, og bed om hjælp.
- Inhalatoren må ikke omrystes på noget tidspunkt.

3) Inhaler lægemidlet

- Hold inhalatoren væk fra munden og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig.
Ånd ikke ud i inhalatoren.
- Placer mundstykket mellem læberne, og luk læberne godt sammen omkring mundstykket.
Spær ikke for luftkanalerne med fingrene.



Dine læber passer om den afrundede form på inhaleringsmundstykket.
Spær ikke for luftkanalerne med fingrene.

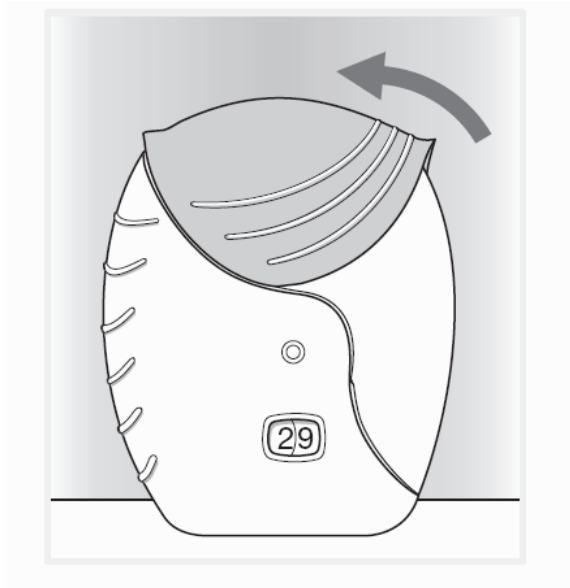
- Tag en lang, rolig og dyb indånding. Hold vejret så længe som muligt (mindst 3-4 sekunder).
- Fjern inhalatoren fra munden.
- Pust stille og roligt ud.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke lægemidlet, selvom du bruger inhalatoren korrekt.

Hvis du vil rengøre mundstykket, skal du bruge en **tør serviet**, før du lukker beskyttelseshætten.

4) Luk inhalatoren, og skyl munden

- Skub beskyttelseshætten så langt op som muligt, så den dækker for mundstykket.



- **Skyl munden med vand uden at synke det, efter at du har brugt inhalatoren.**
Det nedsætter sandsynligheden for udvikling af bivirkninger i form af ømhed i mund eller hals.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret