

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje glycopyrronii bromidum 63 mikrogramů, což odpovídá glycopyrronium 50 mikrogramů.

Jedna podaná dávka (dávka uvolněná přes náustek) obsahuje glycopyrronii bromidum 55 mikrogramů, což odpovídá glycopyrronium 44 mikrogramů.

### Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tobolka obsahuje 23,6 mg laktosy (jako monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce (prášek k inhalaci).

Průhledné oranžové tobolky obsahující bílý prášek, s černě vytištěným kódem přípravku „GPL50“ nad a s černě vytištěným logem společnosti (ℓ) pod černým pruhem.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Tovanor Breezhaler je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) jako udržovací symptomatická bronchodilatační léčba.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Doporučená dávka je inhalace obsahu jedné tobolky jednou denně s použitím inhalátoru Tovanor Breezhaler.

Léčba přípravkem Tovanor Breezhaler má být podávána každý den ve stejnou dobu. Pokud dojde k vynechání dávky, další dávka by měla být užita co nejdříve. Pacienti mají být poučeni, aby neužívali více než jednu dávku denně.

#### Zvláštní populace

##### *Starší pacienti*

Tovanor Breezhaler může být podáván v doporučené dávce starším pacientům (ve věku 75 let a více) (viz bod 4.8).

##### *Porucha funkce ledvin*

Tovanor Breezhaler může být podáván v doporučené dávce pacientům s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu má být přípravek Tovanor Breezhaler podáván pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží potenciální riziko léčby, protože systémová expozice glycopyrroniumu může být u této populace zvýšena (viz body 4.4 a 5.2).

### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie. Glykopyrronium je vylučováno především ledvinami, a proto se nepředpokládá významnější vzestup expozice u pacientů s poruchou funkce jater. U pacientů s poruchou funkce jater není třeba upravovat dávku.

### *Pediatrická populace*

Použití přípravku Tovanor Breezhaler v indikaci CHOPN u pediatrické populace (ve věku do 18 let) není relevantní.

### Způsob podání

Pouze k inhalačnímu podání.

Tobolky musí být podány pouze s použitím inhalátoru Tovanor Breezhaler (viz bod 6.6).

Tobolky musí být vyjmuty z blistru pouze bezprostředně před použitím.

Tobolky se nesmí polykat.

Pacienty je třeba poučit, jak léčivý přípravek správně používat. Pacientů, u nichž nedochází ke zlepšení dýchání, je zapotřebí se zeptat, zda léčivý přípravek namísto inhalace nepolykají.

Návod k použití tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

### Není určen pro akutní použití

Tovanor Breezhaler je dlouhodobá udržovací léčba užívaná jednou denně a není indikován k zahajovací léčbě akutních epizod bronchospasmu, tedy jako záchranná (rescue) léčba.

### Hypersenzitivita

Po podání přípravku Tovanor Breezhaler byly hlášeny reakce přecitlivělosti časného typu. Pokud se vyskytnou příznaky naznačující alergické reakce, zejména angioedém (zahrnující potíže s dýcháním nebo polykáním, otok jazyka, rtů a obličeje), kopřivka nebo kožní vyrážka, je třeba léčbu neprodleně ukončit a nahradit ji jinou léčbou.

### Paradoxní bronchospasmus

V klinických studiích s přípravkem Tovanor Breezhaler nebyl zaznamenán paradoxní bronchospasmus. Nicméně paradoxní bronchospasmus byl pozorován u jiných typů inhalační léčby a tento stav může být život ohrožující. Proto pokud dojde k paradoxnímu bronchospasmu, musí být léčba okamžitě ukončena a nahrazena jinou léčbou.

### Anticholinergní účinek

Tovanor Breezhaler má být používán s opatrností u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem nebo retencí moči.

Pacienti mají být informováni o příznacích akutního glaukomu s uzavřeným úhlem a mají být poučeni, aby přestali používat Tovanor Breezhaler a vyhledali lékařské ošetření hned, jak se objeví jakékoli příznaky tohoto onemocnění.

#### Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin

Byl pozorován vzestup průměrné celkové systémové expozice ( $AUC_{last}$ ) u pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce ledvin až na 1,4násobek a u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a onemocněním ledvin v konečném stadiu až na 2,2násobek. Tovanor Breezhaler má být u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace méně než  $30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ), včetně pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu, podáván pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží potenciální riziko léčby (viz bod 5.2). Tito pacienti mají být pečlivě sledováni s ohledem na výskyt potenciálních nežádoucích účinků.

#### Pacienti s kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze

Pacienti s nestabilní ischemickou chorobou srdeční, levostranným srdečním selháním, infarktem myokardu v anamnéze, arytmií (kromě chronické stabilní fibrilace síní), syndromem prodlouženého QT intervalu v anamnéze nebo pacienti, jejichž QTc interval (použita metoda podle Fridericii) byl prodloužen ( $>450 \text{ ms}$  u mužů nebo  $>470 \text{ ms}$  u žen), byli vyloučeni z klinických studií, a proto je zkušenost u těchto skupin pacientů omezená. Tovanor Breezhaler má být u těchto skupin pacientů podáván s opatrností.

#### Pomocné látky

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, hereditárním deficitem laktázy nebo malabsorpčí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Souběžné podávání přípravku Tovanor Breezhaler s jinými léčivými přípravky obsahujícími anticholinergní látky nebylo studováno, a není tudíž doporučeno.

Ačkoli nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí, Tovanor Breezhaler byl používán současně s ostatními léčivými přípravky běžně používanými v léčbě CHOPN bez klinického průkazu lékových interakcí. Tyto přípravky zahrnují sympatomimetická bronchodilatancia, metylxantiny a perorální a inhalační steroidy.

V klinické studii se zdravými dobrovolníky zvýšilo podávání cimetidinu, inhibitoru transportu organických kationtů, který přispívá k renální exkreci glykopyrronia, celkovou expozici ( $AUC$ ) glykopyrroniumu o 22 % a snížilo renální clearance o 23 %. Vzhledem k velikosti těchto změn se nepředpokládá žádná klinicky významná léková interakce při podání glykopyrronia souběžně s cimetidinem nebo jinými inhibitory transportu organických kationtů.

Souběžné podávání glykopyrronia a perorálně inhalovaného indakaterolu, beta<sub>2</sub>-adrenergního agonisty, v podmínkách ustáleného stavu obou léčivých látek neovlivnilo farmakokinetiku ani jednoho z obou léčivých přípravků.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Tovanor Breezhaler těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Glykopyrronium má být během těhotenství používáno pouze tehdy, pokud předpokládaný přínos pro pacientku převáží potenciální riziko pro plod.

#### Kojení

Není známo, zda se glykopyrronium-bromid vylučuje do lidského mateřského mléka. Avšak glykopyrronium-bromid (včetně jeho metabolitů) byl vylučován do mateřského mléka potkanů (viz bod 5.3). Použití glykopyrronia u kojících žen má být zvažováno pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro pacientku větší než možné riziko pro dítě (viz bod 5.3).

## Fertilita

Reprodukční studie a další data u zvířat nenaznačují ovlivnění fertility u mužského ani ženského pohlaví (viz bod 5.3).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Glykopyrronium nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastější anticholinergní nežádoucí účinek bylo sucho v ústech (2,4 %). Většina těchto hlášených případů byla připisována léčivému přípravku. Obtíže byly mírné, u žádného pacienta nebyly těžké.

Bezpečnostní profil je dále charakterizován dalšími příznaky souvisejícími s anticholinergními účinky, jako např. retence moči. Tyto anticholinergní účinky byly méně časté. Byly rovněž pozorovány gastrointestinální účinky včetně gastroenteritidy a dyspepsie. Nežádoucí účinky související s lokální snášenlivostí zahrnovaly podráždění hrdla, nazofaryngitidu, rinitidu a sinusitidu.

#### Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky hlášené během prvních šesti měsíců ve dvou poolovaných pivotních studiích fáze III v trvání 6 a 12 měsíců jsou seřazeny podle třídy orgánových systémů dle MedDRA (Tabulka 1). V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle četnosti tak, že nejčastější nežádoucí účinek je na prvním místě. V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Četnost přiřazená ke každému nežádoucímu účinku je klasifikována podle následujících konvencí: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

**Tabulka 1 Nežádoucí účinky**

<b>Nežádoucí účinky</b>	<b>Frekvence výskytu</b>
<b>Infekce a infestace</b>	
Nazofaryngitida <sup>1)</sup>	Časté
Rinitida	Méně časté
Cystitida	Méně časté
<b>Poruchy imunitního systému</b>	
Hypersenzitivita	Méně časté
Angioedém <sup>2)</sup>	Méně časté
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	
Hyperglykemie	Méně časté
<b>Psychiatrické poruchy</b>	
Nespavost	Časté
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Bolest hlavy <sup>2)</sup>	Časté
Hypestézie	Méně časté
<b>Srdeční poruchy</b>	
Fibrilace síní	Méně časté
Palpitace	Méně časté
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	
Kongesce nosní sliznice	Méně časté
Produktivní kašel	Méně časté
Podráždění hrdla	Méně časté
Epistaxe	Méně časté
Dysfonie <sup>2)</sup>	Méně časté
Paradoxní bronchospasmus <sup>2)</sup>	Není známo
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	
Sucho v ústech	Časté
Gastroenteritida	Časté
Nauzea <sup>2)</sup>	Méně časté
Zvracení <sup>1) 2)</sup>	Méně časté
Dyspepsie	Méně časté
Zubní kazy	Méně časté
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	
Vyrážka	Méně časté
Pruritus <sup>2)</sup>	Méně časté
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	
Muskuloskeletální bolest <sup>1) 2)</sup>	Časté
Bolesti končetin	Méně časté
Muskuloskeletální bolest na hrudi	Méně časté

<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>	
Infekce močových cest <sup>2)</sup>	Časté
Dysurie	Méně časté
Retence moči	Méně časté
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Únava	Méně časté
Astenie	Méně časté

1) Četnější u glykopyrronia než u placebo pouze ve 12měsíční databázi.

2) Hlášení byla přijata po uvedení přípravku Tovanor Breezhaler na trh. Tato hlášení byla oznámena dobrovolně z populace neurčité velikosti, a proto není vždy možné spolehlivě odhadnout četnost nebo stanovit příčinnou souvislost s expozicí léku. Proto byla četnost vypočtena ze zkušeností v klinických hodnoceních.

3) Pozorováno častěji u glykopyrronia než u placebo pouze u starších pacientů >75 let.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

V poolované 6měsíční databázi byla pro Tovanor Breezhaler ve srovnání s placebem četnost sucha v ústech 2,2 % vs. 1,1 %, nespavosti 1,0 % vs. 0,8 % a gastroenteritidy 1,4 % vs. 0,9 %.

Sucho v ústech bylo hlášeno zejména v prvních 4 týdnech léčby a medián trvání těchto obtíží byl u většiny pacientů 4 týdny. Avšak ve 40 % případů obtíže trvaly po dobu celých 6 měsíců. V sedmém až dvanáctém měsíci již nebyly hlášeny žádné nové případy sucha v ústech.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Vysoké dávky glykopyrronia mohou vést k anticholinergním projevům, pro které může být indikována symptomatická léčba.

Akutní intoxikace při nechtěném spolknutí tobolek přípravku Tovanor Breezhaler není pravděpodobná vzhledem k nízké perorální biologické dostupnosti (cca 5 %).

Maximální plazmatické koncentrace a celková systémová expozice byly po intravenózním podání 150 mikrogramů glykopyrronium-bromidu (odpovídá 120 mikrogramům glykopyrronia) zdravým dobrovolníkům cca 50násobně a 6násobně vyšší než v rovnovážném stavu při doporučené dávce (44 mikrogramů jednou denně) přípravku Tovanor Breezhaler a byly dobře tolerovány.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, anticholinergika, ATC kód: R03BB06

#### Mechanismus účinku

Glykopyrtronium je inhalační dlouhodobě působící antagonist muskarinových receptorů (anticholinergikum) určený pro udržovací bronchodilatační léčbu CHOPN podávanou jednou denně. Parasympatická inervace je hlavní bronchokonstrikční nervový systém v dýchacích cestách a cholinergní tonus představuje klíčovou reverzibilní složku obstrukce dýchacích cest u CHOPN. Glykopyrtronium blokuje bronchokonstrikční účinek acetylcholinu na buňky hladkých svalů dýchacích cest, a tím dochází k dilataci dýchacích cest.

Glykopyrtronium-bromid je antagonist muskarinových receptorů s vysokou afinitou. Při studiích s ligandy značenými radionuklidy byla prokázána více než 4násobná selektivita pro lidský M3 receptor v porovnání s lidským M2 receptorem. Má rychlý nástup účinku, jak bylo prokázáno měřením kinetických parametrů receptorové asociace a disociace, a také rychlý nástup účinku po inhalačním podání v klinických studiích.

Dlouhodobý účinek může být částečně způsoben udržující se koncentrací léčivé látky v plicích, jak vyplývá z prodlouženého terminálního poločasu eliminace glykopyrtronia po inhalaci s použitím inhalátoru Tovanor Breezhaler ve srovnání s poločasem po intravenózním podání (viz bod 5.2).

#### Farmakodynamické účinky

Vývojový program klinické fáze III zahrnoval dvě studie fáze III: 6měsíční placebem kontrolovanou studii a 12měsíční studii kontrolovanou placebem a léčivou látkou („open label“ tiotropium 18 mikrogramů jednou denně), v obou případech u pacientů s klinickou diagnózou středně těžké až těžké CHOPN.

#### *Účinky na plicní funkce*

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů jednou denně vedl k setrvalému statisticky významnému zlepšení plicních funkcí (usilovně vydechnutý objem za 1 sekundu - FEV<sub>1</sub>, usilovná vitální kapacita - FVC a inspirační kapacita - IC) v řadě klinických studií. Ve studiích fáze III byly bronchodilatační účinky pozorovány do 5 minut po první dávce a udržely se po celou dobu 24hodinového dávkovacího intervalu od první dávky. V 6- a 12měsíční studii nebylo pozorováno oslabování bronchodilatačního účinku během dlouhodobého podávání. Velikost účinku byla závislá na stupni reverzibility omezení průtoku vzduchu při počátečním vyšetření (testováno podáním krátkodobě působícího bronchodilatancia s antagonistickým účinkem na muskarinové receptory): pacienti s nejnižším stupněm reverzibility při počátečním vyšetření (<5 %) obecně projevili nižší bronchodilatační odpověď než pacienti s vyšším stupněm reverzibility při počátečním vyšetření (≥5 %). Ve 12. týdnu (primární cílový parametr) zvýšil Tovanor Breezhaler hodnotu trough FEV<sub>1</sub> (hodnota před podáním dávky) o 72 ml u pacientů s nejnižším stupněm reverzibility (<5 %) a o 113 ml u pacientů s vyšším stupněm reverzibility při počátečním vyšetření (≥5 %), v porovnání s placebem (oba p<0,05).

V 6měsíční studii zvyšoval Tovanor Breezhaler FEV<sub>1</sub> ve srovnání s placebem, a to o 93 ml během 5 minut a o 144 ml během 15 minut od první dávky (p<0,001 v obou případech). Ve 12měsíční studii došlo ke zlepšení o 87 ml v 5. minutě a o 143 ml v 15. minutě (p<0,001 v obou případech).

Ve 12měsíční studii bylo po podání přípravku Tovanor Breezhaler pozorováno statisticky významné zlepšení FEV<sub>1</sub> ve srovnání s tiotropiem v prvních 4 hodinách po podání dávky 1. den a ve 26. týdnu, a numericky vyšší hodnoty FEV<sub>1</sub> v prvních 4 hodinách po podání dávky než u tiotropia ve 12. a 52. týdnu.



Hodnoty FEV<sub>1</sub> na konci dávkovacího intervalu (24 hodin po podání dávky) byly podobné jak po první dávce, tak po jednom roce podávání. Ve 12. týdnu (primární cílový parametr) vedlo podávání přípravku Tovanor Breezhaler ve srovnání s placebem ke zvýšení průměrné FEV<sub>1</sub> o 108 ml v 6měsíční studii a o 97 ml ve 12měsíční studii (p<0,001 v obou případech). Ve 12měsíční studii bylo zlepšení po tiotropiu 83 ml ve srovnání s placebem (p<0,001).

#### *Výsledky léčby příznaků*

Tovanor Breezhaler podávaný v dávce 44 mikrogramů jednou denně vedl k statisticky významnému zlepšení dušnosti hodnocenému pomocí indexu TDI (Transitional Dyspnoea Index). V poolované analýze 6měsíční a 12měsíční pivotní studie reagovalo statisticky významně vyšší procento pacientů dostávajících Tovanor Breezhaler zlepšením o jeden a více bodů v TDI skóre v porovnání s placebem ve 26. týdnu (58,4 % vs. 46,4 %, p<0,001). Tyto nálezy byly podobné nálezům u pacientů dostávajících tiotropium, z nichž 53,4 % reagovalo zlepšením o 1 a více bodů (p=0,009 v porovnání s placebem).

Podávání přípravku Tovanor Breezhaler jednou denně vedlo rovněž k statisticky významnému zlepšení kvality života hodnocené pomocí skóre SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire). Poolovaná analýza 6- a 12měsíční pivotní studie prokázala, že statisticky významně vyšší podíl pacientů dostávajících Tovanor Breezhaler reagoval zlepšením o 4 a více bodů v SGRQ skóre v porovnání s placebem ve 26. týdnu (57,8 % vs. 47,6 %, p<0,001). Pacienti užívající tiotropium reagovali zlepšením o 4 a více bodů v SGRQ skóre v 61,0 % (p=0,004 v porovnání s placebem).

#### *Redukce exacerbací CHOPN*

Data o exacerbacích u CHOPN byla sbírána v 6měsíčních a 12měsíčních pivotních studiích. V obou studiích bylo procento pacientů, kteří prodělali středně těžkou nebo těžkou exacerbaci (definovanou jako vyžadující léčbu systémovými kortikosteroidy a/nebo antibiotiky nebo hospitalizací), sníženo. V 6měsíční studii bylo procento pacientů, kteří prodělali středně těžkou nebo těžkou exacerbaci, 17,5 % u přípravku Tovanor Breezhaler a 24,2 % u placeba (poměr rizik: 0,69, p=0,023), a ve 12měsíční studii 32,8 % u přípravku Tovanor Breezhaler a 40,2 % u placeba (poměr rizik: 0,66, p=0,001). V poolované analýze z prvních 6 měsíců léčby v 6měsíční a 12měsíční studii prodloužoval Tovanor Breezhaler, v porovnání s placebem, statisticky významně dobu do první středně těžké nebo těžké exacerpace a snižoval frekvenci středně těžkých nebo těžkých exacerbací CHOPN (0,53 exacerpace za rok vs. 0,77 exacerbací za rok, p<0,001). Poolovaná analýza také prokázala, že méně pacientů léčených přípravkem Tovanor Breezhaler prodělalo exacerbaci vyžadující hospitalizaci, v porovnání s placebem (1,7 % vs. 4,2 %, p=0,003).

#### *Další účinky*

Podávání přípravku Tovanor Breezhaler jednou denně statisticky významně snížilo nutnost použití záchranné (rescue) medikace (salbutamol) v porovnání s placebem, a to o 0,46 aplikace na den (p=0,005) po dobu 26 týdnů v 6měsíční studii a o 0,37 aplikace na den (p=0,039) po dobu 52 týdnů v 12měsíční studii.

V 3týdenní studii testující toleranci zátěže s pomocí bicyklového ergometru při submaximální (80 %) zátěži (submaximální zátěžový toleranční test) snížilo ranní podávání přípravku Tovanor Breezhaler dynamickou hyperinflaci a prodloužilo dobu, po kterou byl pacient schopen cvičit. První den léčby se inspirační kapacita při cvičení zlepšila o 230 ml a doba tolerance zátěže o 43 sekund (vzestup o 10 %), v porovnání s placebem. Po třech týdnech léčby přípravkem Tovanor Breezhaler bylo zlepšení inspirační kapacity podobné jako první den (200 ml), ale doba tolerance zátěže se prodloužila o 89 sekund (což je vzestup o 21 %), v porovnání s placebem. Podávání přípravku Tovanor Breezhaler zmenšovalo dušnost a únavu dolních končetin při cvičení (měřeno pomocí Borgovy škály). Podávání přípravku Tovanor Breezhaler také zmenšovalo klidovou dušnost měřenou pomocí TDI indexu.

### Sekundární farmakodynamické účinky

Nebyly pozorovány žádné změny průměrné srdeční frekvence a QTc intervalu při podávání přípravku Tovanor Breezhaler v dávkách až do 176 mikrogramů pacientům s CHOPN. V QT studii u 73 zdravých dobrovolníků jednorázová inhalační dávka 352 mikrogramů glykopyrronia (8násobek terapeutické dávky) nevedla k prodloužení QTc intervalu a vedla k mírnému zpomalení srdeční frekvence (maximální účinek -5,9 tepů/minutu; průměrný účinek za 24 hodin -2,8 tepů/minutu), v porovnání s placebem. U mladých zdravých jedinců byl zkoumán účinek intravenózního podání 150 mikrogramů glykopyrronium-bromidu (což odpovídá 120 mikrogramům glykopyrronia) na srdeční frekvenci a QTc interval. Byla dosažena přibližně 50násobná maximální koncentrace ( $C_{max}$ ) než po inhalaci 44 mikrogramů glykopyrronia v rovnovážném stavu, a nedošlo ke vzniku tachykardie nebo prodloužení QTc. Byl zaznamenán mírný pokles srdeční frekvence (průměrný rozdíl za 24 hodin -2 tehy za minutu v porovnání s placebem), což je známý účinek u mladých zdravých jedinců při nízké expozici anticholinergním látkám.

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Tovanor Breezhaler u všech podskupin pediatrické populace u CHOPN (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Po perorální inhalaci s použitím inhalátoru Tovanor Breezhaler se glykopyrronium rychle vstřebává a dosahuje vrcholové plazmatické koncentrace 5 minut po podání.

Absolutní biologická dostupnost glykopyrronia inhalovaného pomocí Tovanor Breezhaler byla odhadem přibližně 45 % podané dávky. Asi 90 % systémové expozice po inhalaci je zprostředkováno absorpcí plicemi a 10 % absorpcí gastrointestinálním traktem.

U pacientů s CHOPN byl farmakokinetický rovnovážný stav glykopyrronia dosažen během jednoho týdne od začátku léčby. Průměrné maximální a minimální (trough) plazmatické koncentrace glykopyrronia v rovnovážném stavu při dávkování 44 mikrogramů jednou denně byly 166 pikogramů/ml a 8 pikogramů/ml. Expozice glykopyrroniumu v rovnovážném stavu (AUC během 24hodinového dávkovacího intervalu) byla cca 1,4krát až 1,7krát vyšší než po první dávce.

### Distribuce

Po intravenózním podání byl distribuční objem glykopyrronia v rovnovážném stavu 83 litrů a distribuční objem v terminální fázi byl 376 litrů. Zdánlivý distribuční objem v terminální fázi po inhalaci byl téměř 20násobně větší, což odráží mnohem pomalejší eliminaci po inhalaci. Vazba glykopyrronia na lidské plazmatické bílkoviny *in vitro* byla 38 % až 41 % při koncentracích 1 až 10 nanogramů/ml.

### Biotransformace

Metabolické studie *in vitro* ukázaly shodné metabolické cesty glykopyrronium-bromidu u zvířat a lidí. Hydroxylací vzniká řada mono- a bis-hydroxylovaných metabolitů a přímá hydrolýza vede ke vzniku derivátu karboxylové kyseliny (M9). *In vivo* je M9 tvořen z té frakce dávky, která byla po inhalaci glykopyrronium-bromidu spolknuta. Glukuronidové a/nebo sulfátové konjugáty glykopyrronia byly detekovány v lidské moči po opakované inhalaci a představují cca 3 % podané dávky.

K oxidativní biotransformaci glykopyrronia přispívá několik CYP izoenzymů. Proto je nepravděpodobné, že by inhibice nebo indukce metabolismu glykopyrronia vedla k významné změně v systémové expozici léčivé látky.

Inhibiční studie *in vitro* prokázaly, že glykopyrtronium-bromid nemá významný potenciál inhibovat CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 nebo CYP3A4/5, efluxní transportéry MDR1, MRP2 nebo MXR a přenašeče organických kationtů OCT1 nebo OCT2. Indukční studie enzymů *in vitro* nenaznačovaly klinicky významnou indukci izoenzymů cytochromu P450 nebo UGT1A1 a transportérů MDR1 a MRP2 glykopyrtronium-bromidem.

### Eliminace

Po intravenózním podání [<sup>3</sup>H]-značeného glykopyrtronium-bromidu lidem dosáhla průměrná exkrece radioaktivity močí za 48 hodin 85 % podané dávky. Další 5 % podané dávky bylo zjištěno ve žluči.

Renální eliminace mateřské látky představuje cca 60 až 70 % celkové clearance systémově dostupného glykopyrtronia, zatímco ostatní cesty eliminace představují cca 30 až 40 %. Biliární vylučování sice přispívá k nerenální exkreci, ale větší část nerenální eliminace je pravděpodobně důsledkem metabolismu.

Průměrná renální clearance glykopyrtronia po inhalaci se pohybovala v rozmezí 17,4 až 24,4 litrů/hodinu. Aktivní tubulární sekrece přispívá k renální eliminaci glykopyrtronia. Až 23 % podané dávky bylo detekováno v moči v podobě mateřské látky.

Pokles plazmatických koncentrací glykopyrtronia má multifázický charakter. Průměrný terminální eliminační poločas byl mnohem delší po inhalaci (33 až 57 hodin) než po intravenózním (6,2 hodiny) a perorálním (2,8 hodiny) podání. Charakter eliminace naznačuje prodlouženou plicní absorpci a/nebo transfer glykopyrtronia do systémové cirkulace během 24 hodin i déle po inhalaci.

### Linearita/nelinearita

U pacientů s CHOPN se ve farmakokinetickém rovnovážném stavu zvyšovala systémová expozice a celková exkrece glykopyrtronia močí přibližně lineárně v rozmezí dávek 44 až 176 mikrogramů.

### Zvláštní populace

Populační farmakokinetická analýza dat u pacientů s CHOPN zjistila, že tělesná hmotnost a věk jsou faktory přispívající k interindividuální variabilitě systémové expozice. Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů jednou denně může být bezpečně podáván ve všech věkových a hmotnostních skupinách.

Pohlaví, kouření a vstupní FEV<sub>1</sub> nemělo vliv na systémovou expozici.

Při inhalaci glykopyrtronium-bromidu nebyly zjištěny větší rozdíly mezi celkovou systémovou expozicí (AUC) u japonské a kavkazské populace. Pro další rasy a etnika nejsou k dispozici dostatečná farmakokinetická data.

### *Pacienti s poruchou funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny klinické studie. Glykopyrtronium je odstraňováno ze systémové cirkulace zejména renální exkrecí. Alterace jaterního metabolismu glykopyrtronia pravděpodobně nevede ke klinicky významnému vzestupu systémové expozice.

### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Porucha funkce ledvin ovlivňuje systémovou expozici glykopyrtronium-bromidu. Průměrná celková systémová expozice (AUC<sub>last</sub>) vzrostla až 1,4násobně u pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce ledvin a až 2,2násobně u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a onemocněním ledvin v konečném stadiu. U pacientů s CHOPN a lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaná glomerulární filtrace, eGFR  $\geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) může být Tovanor Breezhaler užíván v doporučené dávce. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), včetně pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu, vyžadujícím hemodialýzu, by měl být příjem Tovanor Breezhaler podáván pouze tehdy, pokud očekávaný přínos léčby převáží potenciální riziko (viz bod 4.4).

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Účinky, které lze přičíst antimuskarinovým účinkům glykopyrronium-bromidu zahrnovaly mírný až střední vzestup srdeční frekvence u psů, opacity čočky u potkanů a reverzibilní změny spojené se sníženou sekrecí žláz u potkanů a psů. Mírná podrážděnost a adaptivní změny respiračního traktu byly pozorovány u potkanů. Všechny tyto nálezy byly pozorovány při expozicích významně vyšších, než jsou ty očekávané u lidí.

Glykopyrronium nemělo po inhalačním podání teratogenní účinek u potkanů nebo králíků. Fertilita a prenatální a postnatální vývoj nebyly u potkanů ovlivněny. Glykopyrronium-bromid a jeho metabolity neprocházely významně přes placentární bariéru březích myší, králíků a psů. Glykopyrronium-bromid (včetně jeho metabolitů) byl vylučován do mateřského mléka potkanů a dosahoval až 10násobně vyšších koncentrací v mateřském mléce než v krvi samic.

Studie genotoxicity neodhalily žádný mutagenní ani klastogenní účinek glykopyrronium-bromidu. Studie kancerogenního potenciálu u transgenních myší při perorálním podání a u potkanů při inhalačním podání neodhalily kancerogenní účinek při systémové expozici (AUC) přibližně 53násobně vyšší dávce u myší a 75násobně vyšší dávce u potkanů než při maximální doporučené dávce 44 mikrogramů jednou denně u lidí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Obsah tobolky

Monohydrát laktosy

Magnesium-stearát

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Každý inhalátor je třeba zlikvidovat po spotřebování všech tobolek.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tobolky musí být uchovávány v originálním blistru, aby byly chráněny před vlhkostí. Tobolky musí být vyjmuty z blisteru pouze bezprostředně před použitím.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Tovanor Breezhaler je jednodávkový inhalátor. Tělo inhalátoru a víčko jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobeny z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli. Jeden perforovaný blistr obsahuje buď 6 nebo 10 tvrdých tobolek.

PA/Al/PVC – Al perforovaný jednodávkový blistr.

Balení, která obsahují 6x1, 10x1, 12x1 nebo 30x1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30x1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 96 (4 balení po 24x1) tvrdých tobolek a 4 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (15 balení po 10x1) tvrdých tobolek a 15 inhalátorů.

Multipack, který obsahuje 150 (25 balení po 6x1) tvrdých tobolek a 25 inhalátorů.

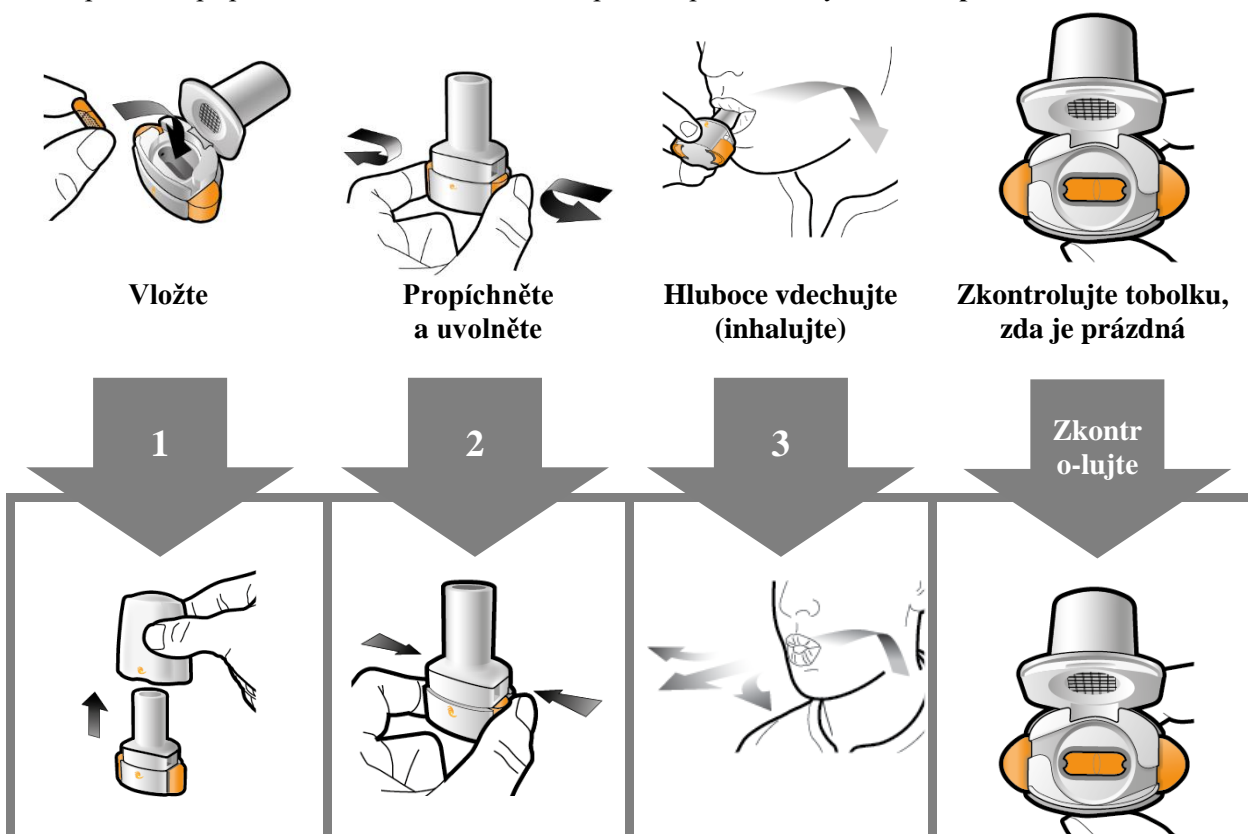
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

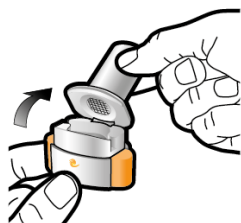
Pro každé balení použijte přiložený nový inhalátor. Každý inhalátor je třeba zlikvidovat po spotřebování všech tobolek.

### Návod a způsob použití

Před použitím přípravku Tovanor Breezhaler si, prosím, přečtete celý **Návod k použití**.



**Krok 1a:  
Sejměte víčko**



**Krok 1b:  
Otevřete inhalátor**



**Krok 1c:  
Vyměte tobolku**  
Odtrhněte jeden z blistrů z karty blistru. Ze zadní strany stáhněte ochrannou fólii a vyjměte tobolku.  
Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii.  
Tobolku nepolykejte.

**Krok 2a:  
Jednou propíchněte tobolku**

Držte inhalátor ve vzpřímené poloze. Propíchněte tobolku současným pevným stiskem obou postranních tlačítek. Měl(a) byste slyšet zvuk vzniklý propichováním tobolky.  
Tobolku propíchněte pouze jednou.



**Krok 2b:  
Uvolněte postranní tlačítka**

**Krok 3a:  
Zhluboka vydechněte  
Do náustku nefoukejte.**



**Krok 3b:  
Hluboce inhalujte lék**  
Držte inhalátor tak, jak je znázorněno na obrázku. Vložte náustek do úst a pevně kolem něho stiskněte rty.  
Nemačkejte postranní tlačítka.

Vdechujte rychle a co nejhluběji můžete. Během inhalace budete slyšet hrčivý zvuk. Jak lék inhalujete, můžete pocítit jeho příchut'.

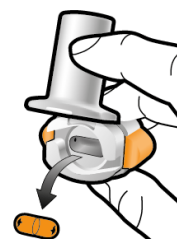


**Krok 3c:  
Zadržte dech**  
Zadržte dech na 5 sekund.

**Zkontrolujte, zda je tobolka prázdná**  
Otevřete inhalátor a zjistěte, zda nějaký prášek nezůstal v tobolce.

Pokud v tobolce zůstal nějaký prášek:

- Uzavřete inhalátor.
- Opakujte kroky 3a až 3c.



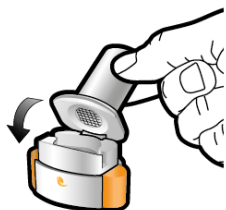
**Vyměte prázdnou tobolku**  
Prázdnou tobolku odložte do domovního odpadu. Uzavřete inhalátor a nasad'te víčko.



Krok 1d:

**Vložte tobolku**

Nikdy nekládejte tobolku přímo do náustku.



Krok 1e:

**Uzavřete inhalátor**

#### **Důležité informace**

- Tobolky přípravku Tovanor Breezhaler musí být vždy uchovávány v kartě blistru a vyjmuty pouze těsně před použitím.
- Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii, abyste ji vyjmul(a) z blistru.
- Tobolku nepolykejte.
- Nepoužívejte tobolky přípravku Tovanor Breezhaler s jiným inhalátorem.
- Nepoužívejte inhalátor Tovanor Breezhaler k užívání tobolek jiného léku.
- Nikdy nekládejte tobolku do úst nebo náustku inhalátoru.
- Postranní tlačítka nemačkejte více než jednou.
- Do náustku nefoukejte.
- Nemačkejte postranní tlačítka, když inhalujete přes náustek.
- Nedotýkejte se tobolek mokřýma rukama.
- Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

Balení přípravku Tovonor Breezhaler s inhalátorem obsahuje:

- Jeden inhalátor Tovonor Breezhaler
- Jednu nebo více karet blistry, každá obsahuje buď 6 nebo 10 tobolek přípravku Tovonor Breezhaler k použití v inhalátoru



### Časté dotazy

#### Proč inhalátor nedělal hluk, když jsem inhaloval(a)?

Tobolka se mohla v komůrce vzpříčit. Pokud k tomu dojde, opatrně uvolněte tobolku poklepáním na tělo inhalátoru. Opět inhalujte lék opakováním kroků 3a až 3c.

#### Co mám dělat, pokud zůstane prášek uvnitř tobolky?

Neinhaloval(a) jste dostatek léku. Uzavřete inhalátor a opakujte kroky 3a až 3c.

#### Po inhalaci jsem kašlal(a) – vadí to něčemu?

To se může stát. Pokud je tobolka prázdná, inhaloval(a) jste dostatek léku.

#### Cítil(a) jsem malé kousky tobolky na jazyku – vadí to něčemu?

To se může stát. Není to škodlivé. Možnost roztržení tobolky na malé kousky se zvyšuje, pokud je tobolka propíchnuta více než jednou.

### Čištění inhalátoru

Otřete náustek zevnitř i zvenku čistým, suchým kouskem látky, která nepouští vlákna, abyste odstranil(a) zbytky prášku. Uchovávejte inhalátor v suchu. Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

### Likvidace inhalátoru po použití

Každý inhalátor je třeba zlikvidovat poté, co byly použity všechny tobolky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky a inhalátory, které již nejsou více potřeba.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irsko

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/12/790/001-008



## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 28. září 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 26. července 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ  
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španělsko

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberk  
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### JEDNOTLIVÉ BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce glycopyrronium (jako glycopyrronii bromidum)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje glycopyrronium 50 mikrogramů. Množství podaného glycopyrronia je 44 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: laktosu a magnesium-stearát.  
Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

6 x 1 tobolka + 1 inhalátor  
10 x 1 tobolka + 1 inhalátor  
12 x 1 tobolka + 1 inhalátor  
30 x 1 tobolka + 1 inhalátor

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.  
Tobolky nepolykejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Inhalační podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tobolky v originálním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nevyjímejte tobolky z blistru dříve, než bezprostředně před použitím.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/12/790/001	6 tobolek + 1 inhalátor
EU/1/12/790/007	10 tobolek + 1 inhalátor
EU/1/12/790/002	12 tobolek + 1 inhalátor
EU/1/12/790/003	30 tobolek + 1 inhalátor

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Tovanor Breezhaler

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **VNĚJŠÍ OBAL MULTIPACKU (OBSAHUJE BLUE BOX)**

## **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce glycopyrronium (jako glycopyrronii bromidum)

## **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje glycopyrronium 50 mikrogramů. Množství podaného glycopyrronia je 44 mikrogramů.

## **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Také obsahuje: laktosu a magnesium-stearát.  
Další informace najdete v příbalové informaci.

## **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Multipack: 90 (3 balení po 30 x 1) tobolek + 3 inhalátory.  
Multipack: 96 (4 balení po 24 x 1) tobolek + 4 inhalátory.  
Multipack: 150 (15 balení po 10 x 1) tobolek + 15 inhalátorů.  
Multipack: 150 (25 balení po 6 x 1) tobolek + 25 inhalátorů.

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.  
Tobolky nepolykejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Inhalační podání

## **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**



## 8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tobolky v originálním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nevyjímejte tobolky z blistru dříve, než bezprostředně před použitím.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/12/790/004  
EU/1/12/790/005  
EU/1/12/790/008  
EU/1/12/790/006

Multipack skládající se ze 3 balení (30 tobolek + 1 inhalátor)  
Multipack skládající se ze 4 balení (24 tobolek + 1 inhalátor)  
Multipack skládající se z 15 balení (10 tobolek + 1 inhalátor)  
Multipack skládající se z 25 balení (6 tobolek + 1 inhalátor)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Tovanor Breezhaler

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ OBAL MULTIPACKU (NEOBSAHUJE BLUE BOX)**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce glycopyrronium (jako glycopyrronii bromidum)

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje glycopyrronium 50 mikrogramů. Množství podaného glycopyrronia je 44 mikrogramů.

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Také obsahuje: laktosu a magnesium-stearát.  
Další informace najdete v příbalové informaci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

30 x 1 tobolek + 1 inhalátor. Součást multipacku. Neprodává se samostatně.  
24 x 1 tobolek + 1 inhalátor. Součást multipacku. Neprodává se samostatně.  
10 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Neprodává se samostatně.  
6 x 1 tobolka + 1 inhalátor. Součást multipacku. Neprodává se samostatně.

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.  
Tobolky nepolykejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Inhalační podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tobolky v originálním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nevyjímejte tobolky z blistru dříve, než bezprostředně před použitím.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/12/790/004  
EU/1/12/790/005  
EU/1/12/790/008  
EU/1/12/790/006

Multipack skládající se ze 3 balení (30 tobolek + 1 inhalátor)  
Multipack skládající se ze 4 balení (24 tobolek + 1 inhalátor)  
Multipack skládající se z 15 balení (10 tobolek + 1 inhalátor)  
Multipack skládající se z 25 balení (6 tobolek + 1 inhalátor)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Tovanor Breezhaler

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ VÍČKO JEDNOTLIVÉHO BALENÍ A VNITŘNÍHO OBALU MULTIPACKU**

**1. JINÉ**

- |              |                                      |
|--------------|--------------------------------------|
| 1            | Vložte                               |
| 2            | Propíchněte a uvolněte               |
| 3            | Hluboce inhalujte                    |
| Zkontrolujte | Zkontrolujte tobolku, zda je prázdná |

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tovanor Breezhaler 44 µg prášek k inhalaci  
glycopyrronium

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pouze inhalační podání

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce glycopyrronium (jako glycopyrronii bromidum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tovanor Breezhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tovanor Breezhaler užívat
3. Jak se přípravek Tovanor Breezhaler užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tovanor Breezhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tovanor Breezhaler a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Tovanor Breezhaler**

Tento lék obsahuje léčivou látku nazývanou glykopyrronium-bromid. Tato látka patří do skupiny léků, nazývaných bronchodilatancia (léky rozšiřující průdušky).

##### **K čemu se přípravek Tovanor Breezhaler používá**

Tento lék se používá k usnadnění dýchání u dospělých pacientů, kteří mají dýchací obtíže při plicním onemocnění zvaném chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN).

Při CHOPN dochází ke stažení svalů kolem průdušek a to zhoršuje dýchání. Tento lék zabraňuje stažení těchto svalů v plicích a usnadňuje proudění vzduchu do a ven z plic.

Pokud užíváte tento lék jednou denně, pomáhá zmenšovat vliv CHOPN na Váš každodenní život.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tovanor Breezhaler užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tovanor Breezhaler**

- jestliže jste alergický(á) na glykopyrronium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tovanor Breezhaler se poraďte se svým lékařem, pokud pro Vás platí následující:

- máte onemocnění ledvin.
- máte oční onemocnění nazývané zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem.
- máte problémy s močením.



**Během léčby přípravkem Tovanor Breezhaler** přerušete užívání přípravku a neprodleně informujte lékaře:

- pokud pocítíte tíseň na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost bezprostředně po použití přípravku Tovanor Breezhaler (známky bronchospazmu).
- pokud pocítíte potíže při dýchání nebo polykání, otok jazyka, rtů nebo obličeje, objeví se kožní vyrážka, svědění a kopřivka (příznaky alergické reakce).
- pokud pocítíte bolest nebo nepříjemný pocit v oku, přechodně rozmazané vidění, světlý kruh okolo zdrojů světla nebo duhové vidění ve spojení se zarudnutím očí. Tyto příznaky mohou být projevy akutního záchvatu zeleného zákalu (glaukomu s uzavřeným úhlem).

Přípravek Tovanor Breezhaler se používá jako udržovací léčba CHOPN. Nepoužívejte tento lék k léčbě náhlého záchvatu dušnosti nebo sípání.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Tovanor Breezhaler**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků podobných přípravku Tovanor Breezhaler, které užíváte k léčbě plicního onemocnění, jako je ipratropium, oxitropium nebo tiotropium (tzv. anticholinergika).

Nebyly hlášeny žádné specifické nežádoucí účinky, když byl Tovanor Breezhaler užíván společně s ostatními léky používanými k léčbě CHOPN, jako jsou úlevové inhalátory (např. salbutamol), metylxantiny (např. theofylin) a/nebo perorální a inhalační steroidy (např. prednisolon).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou k dispozici žádná data o užívání tohoto léku u těhotných žen a není známo, zda léčivá látka tohoto léku přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by tento lék ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Tovanor Breezhaler obsahuje laktosu**

Tento lék obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Tovanor Breezhaler užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak se přípravek Tovanor Breezhaler dává**

Obvyklá dávka přípravku je inhalace obsahu 1 tobolky jednou denně.

Tento lék je třeba inhalovat pouze jednou denně, protože jeho účinek trvá 24 hodin.

Nepřekračujte dávku doporučenou lékařem.

### **Starší pacienti**

Pokud je Vám 75 let a více, můžete užívat tento lék ve stejné dávce jako ostatní dospělí.

### **Kdy se přípravek Tovanor Breezhaler inhaluje**

Užívejte tento lék každý den vždy ve stejnou dobu. To Vám také usnadní zapamatovat si, kdy lék užít.

Tento lék můžete inhalovat kdykoli před i po jídle nebo pití.

### **Jak přípravek Tovanor Breezhaler inhalovat**

- V tomto balení najdete inhalátor a tobolky (v blistrech), které obsahují lék ve formě prášku k inhalaci. Tobolky používejte pouze s inhalátorem přiloženým v tomto balení (inhalátor Tovanor Breezhaler). Tobolky musí až do doby použití zůstat v blistru.
- Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii.
- Když začínáte nové balení, použijte nový inhalátor Tovanor Breezhaler dodaný v balení.
- Inhalátor v každém balení vyhodte do odpadu po použití všech tobolek v daném balení.
- Tobolky nepolykejte.
- Přečtěte si prosím návod na konci této příbalové informace, který obsahuje další informace o použití inhalátoru.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Tovanor Breezhaler, než jste měl(a)**

Pokud jste inhaloval(a) více tohoto léku nebo pokud někdo jiný užil omylem Vaše tobolky, informujte neprodleně lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovostní službu. Vezměte s sebou balení přípravku Tovanor Breezhaler. Může být nutný lékařský dohled.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tovanor Breezhaler**

Pokud zapomenete inhalovat dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky ve stejný den. Následující dávku potom užijte jako obvykle.

### **Jak dlouho užívat přípravek Tovanor Breezhaler**

- Užívejte tento lék tak dlouho, jak určí Váš lékař.
- CHOPN je chronické onemocnění a tento lék musíte užívat každý den, a ne pouze tehdy, když máte dýchací obtíže nebo jiné příznaky CHOPN.

Máte-li jakékoli otázky, týkající se délky trvání léčby tímto lékem, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné, ale jsou méně časté**

*(mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*

- Nepravidelný srdeční rytmus
- Vysoká hladina krevního cukru (hyperglykemie: typické příznaky zahrnují nadměrnou žízeň nebo hlad a časté močení)
- Vyrážka, svědění, kopřivka, potíže při dýchání nebo polykání, závrať (možné příznaky alergické reakce)
- Otok, hlavně otok jazyka, rtů, obličeje nebo hrdla (možné příznaky angioedému).

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné, ale četnost těchto nežádoucích účinků není známa**

*(četnost nelze z dostupných údajů určit)*

Obtížné dýchání s dušností nebo kašlem (příznaky paradoxního bronchospazmu)

### **Některé nežádoucí účinky jsou časté**

*(vyskytují se až u 1 z 10 pacientů)*

- Sucho v ústech
- Nespavost
- Rýma nebo ucpaný nos, kýchání, bolest v krku
- Průjem nebo bolest břicha
- Bolest svalů a kostí

### **Některé nežádoucí účinky jsou méně časté**

*(vyskytují se až u 1 ze 100 pacientů)*

- Obtíže a bolest při močení
- Bolestivé a časté močení
- Bušení srdce
- Vyrážka
- Snížená citlivost
- Kašel s vykašláváním hlenu
- Zubní kazy
- Pocit tlaku nebo bolesti v tvářích a čele
- Krvácení z nosu
- Bolest rukou nebo nohou
- Bolest svalů, kostí nebo kloubů na hrudníku
- Žaludeční obtíže po jídle
- Podráždění hrdla
- Únava
- Slabost
- Svědění
- Změna hlasu (chrapot)
- Pocit na zvracení
- Zvracení

Někteří pacienti starší než 75 let měli bolesti hlavy (častý výskyt) a infekce močových cest (častý výskyt).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tovanor Breezhaler uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za nápísem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tobolky v originálním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nevyjímejte tobolky z blistru dříve, než bezprostředně před použitím.

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozeno nebo vykazuje známky nepovolené manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tovanor Breezhaler obsahuje

- Léčivou látkou je glycopyrronii bromidum. Jedna tobolka obsahuje glycopyrronii bromidum 63 mikrogramů (odpovídající glycopyrronium 50 mikrogramů). Jedna podaná dávka (dávka uvolněná přes náustek) odpovídá glycopyrronium 44 mikrogramů.
- Dalšími složkami prášku k inhalaci jsou monohydrát laktosy a magnesium-stearát.

### Jak přípravek Tovanor Breezhaler vypadá a co obsahuje toto balení

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramů, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce jsou průhledné a oranžové tobolky a obsahují bílý prášek. Mají černě vytištěný kód přípravku „GPL50“ nad a černě vytištěné logo společnosti (ℓ) pod černým pruhem.

Každé balení obsahuje pomůcku zvanou inhalátor spolu s tobolkami v blistrech. Jeden proužek blistru obsahuje buď 6 nebo 10 tvrdých tobolek.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

Balení, která obsahují 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 nebo 30 x 1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Multipack (vícečetné balení), který obsahuje 90 (3 balení po 30 x 1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 96 (4 balení po 24 x 1) tvrdých tobolek a 4 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých tobolek a 15 inhalátorů.

Multipack, který obsahuje 150 (25 balení po 6 x 1) tvrdých tobolek a 25 inhalátorů.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irsko

### Výrobce

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španělsko

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberk  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 28 11 712  
ή  
INNOVIS PHARMA AEBE  
Τηλ: +30 210 66 64 805-6

**España**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 205 86 86

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos,  
S.A.  
Tel: +351 21 499 7400

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

Alfasigma S.p.A.

Tel: +39 06 91 39 4666

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## Návod k použití inhalátoru Tovanor Breezhaler

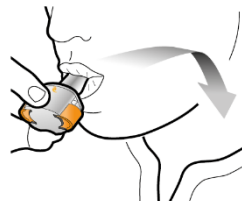
Před použitím přípravku Tovanor Breezhaler si, prosím, přečtěte celý **Návod k použití**.



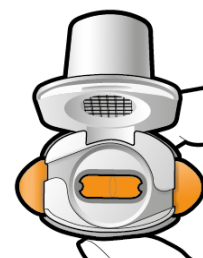
**Vložte**



**Propíchněte  
a uvolněte**



**Hluboce vdechujte  
(inhalujte)**



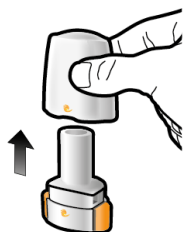
**Zkontrolujte tobolku,  
zda je prázdná**

1

2

3

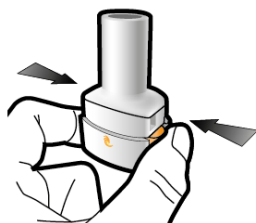
Zkontr-  
-olujte



**Krok 1a:  
Sejměte víčko**



**Krok 1b:  
Otevřete inhalátor**



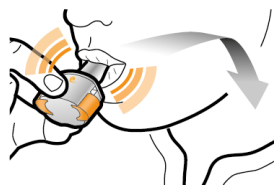
**Krok 2a:  
Jedenkrát propíchněte  
tobolku**  
Držte inhalátor  
ve vzpřímené poloze.  
Propíchněte tobolku  
současným pevným  
stiskem obou postranních  
tlačítek.  
Měl(a) byste slyšet zvuk  
vzniklý propíchováním  
tobolky.  
Tobolku propíchněte  
pouze jednou.



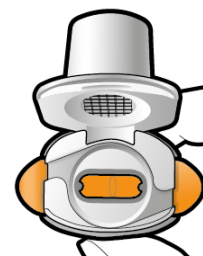
**Krok 2b:  
Uvolněte postranní  
tlačítka**



**Krok 3a:  
Zhluboka vydechněte  
Do náustku nefoukejte.**



**Krok 3b:  
Hluboce inhalujte lék**  
Držte inhalátor tak, jak je  
znázorněno na obrázku.  
Vložte náustek do úst  
a pevně kolem něho  
stiskněte rty.  
Nemačkejte postranní  
tlačítka.



**Zkontrolujte, zda je  
tobolka prázdná**  
Otevřete inhalátor  
a zjistěte, zda nějaký  
prášek nezůstal v tobolce.

Pokud v tobolce zůstal  
nějaký prášek:

- Uzavřete inhalátor.
- Opakujte kroky 3a až 3c.



**Zbýlý prášek**



**Prázdná**



Krok 1c:

**Vyjměte tobolku**

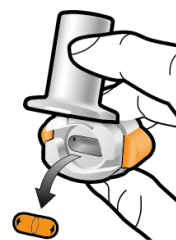
Odtrhněte jeden z blistrů z karty blistru.

Ze zadní strany stáhněte ochrannou fólii a vyjměte tobolku.

Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii.

Tobolku nepolykejte.

Vdechujte rychle a co nejhluběji můžete. Během inhalace budete slyšet hrčivý zvuk. Jak lék inhalujete, můžete pocítit jeho příchut'.



**Vyjměte prázdnou tobolku**

Prázdnou tobolku odložte do domovního odpadu.

Uzavřete inhalátor a nasad'te víčko.



Krok 3c:

**Zadržte dech**

Zadržte dech na 5 sekund.



Krok 1d:

**Vložte tobolku**

Nikdy nevkládejte tobolku přímo do náustku.



Krok 1e:

**Uzavřete inhalátor**

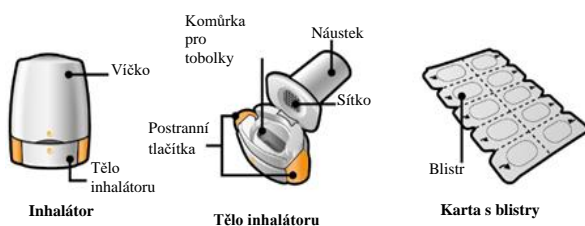
**Důležité informace**

- Tobolky přípravku Tovanor Breezhaler musí být vždy uchovávány v kartě blistru a vyjmuty pouze těsně před použitím.
- Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii, abyste ji vyjmul(a) z blistru.
- Tobolku nepolykejte.
- Nepoužívejte tobolky přípravku Tovanor Breezhaler s jiným inhalátorem.
- Nepoužívejte inhalátor Tovanor Breezhaler k užívání tobolek jiného léku.
- Nikdy nevkládejte tobolku do úst nebo náustku inhalátoru.
- Postranní tlačítka nemačkejte více než jednou.
- Do náustku nefoukejte.
- Nemačkejte postranní tlačítka, když inhalujete přes náustek.
- Nedotýkejte se tobolek mokřýma rukama.
- Nikdy nemyjte inhalátor vodou.



Balení přípravku Tovanor Breezhaler s inhalátorem obsahuje:

- Jeden inhalátor Tovanor Breezhaler
- Jednu nebo více karet blistry, každá obsahuje buď 6 nebo 10 tobolek přípravku Tovanor Breezhaler k použití v inhalátoru



## Časté dotazy

### Proč inhalátor nedělal hluk, když jsem inhaloval(a)?

Tobolka se mohla v komůrce vzpříčit. Pokud k tomu dojde, opatrně uvolněte tobolku poklepáváním na tělo inhalátoru. Opět inhalujte lék opakováním kroků 3a až 3c.

### Co mám dělat, pokud zůstane prášek uvnitř tobolek?

Neinhaloval(a) jste dostatek léku. Uzavřete inhalátor a opakujte kroky 3a až 3c.

### Po inhalaci jsem kašlal(a) – vadí to něčemu?

To se může stát. Pokud je tobolka prázdná, inhaloval(a) jste dostatek léku.

### Cítil(a) jsem malé kousky tobolek na jazyku – vadí to něčemu?

To se může stát. Není to škodlivé. Možnost roztříštění tobolek na malé kousky se zvyšuje, pokud je tobolka propíchnuta více než jednou.

## Čištění inhalátoru

Otřete náustek zevnitř i zvenku čistým, suchým kouskem látky, která nepouští vlákna, abyste odstranil(a) zbytky prášku. Uchovávejte inhalátor v suchu. Nikdy nemyjte inhalátor vodou.

## Likvidace inhalátoru po použití

Každý inhalátor je třeba zlikvidovat poté, co byly použity všechny tobolky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky a inhalátory, které již nejsou více potřeba.