

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 63 mikrogramov glykopyróniumbromidu, čo zodpovedá 50 mikrogramom glykopyrónia.

Každá podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) obsahuje 55 mikrogramov glykopyróniumbromidu, čo zodpovedá 44 mikrogramom glykopyrónia.

### Pomocná látka so známym účinkom:

Každá kapsula obsahuje 23,6 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule (inhalačný prášok).

Priehľadné oranžové kapsuly obsahujúce biely prášok, s kódom produktu „GPL50“ vytlačeným čiernou farbou nad čiernym prúžkom a logom spoločnosti (T) vytlačeným čiernou farbou pod ním.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Tovanor Breezhaler je indikovaný ako udržiavacia bronchodilatačná liečba na zmiernenie symptómov u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčanou dennou dávkou je inhalácia obsahu jednej kapsuly raz denne pomocou inhalátora Tovanor Breezhaler.

Tovanor Breezhaler sa odporúča podávať každý deň v rovnakom čase. V prípade vynechania dávky sa má ďalšia dávka použiť čo najskôr. Je potrebné poučiť pacientov, aby nepoužili viac ako jednu dávku za deň.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Starší pacienti*

Tovanor Breezhaler sa v odporúčanej dávke môže používať u starších pacientov (75 ročných a starších) (pozri časť 4.8).

##### *Porucha funkcie obličiek*

Tovanor Breezhaler sa v odporúčanej dávke môže používať u pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo v terminálnom štádiu choroby obličiek vyžadujúcim dialýzu sa Tovanor Breezhaler má používať iba vtedy, ak očakávaný prínos prevýši možné riziko, pretože systémová expozícia glykopyróniu môže byť zvýšená u tejto populácie (pozri časti 4.4 a 5.2).

### *Porucha funkcie pečene*

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa nevykonali žiadne štúdie. Glykopyrónium sa vylučuje prevažne obličkami, preto sa neočakáva výrazný nárast expozície u pacientov s poruchou funkcie pečene. Nie je potrebná žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie pečene.

### *Pediatrická populácia*

Použitie lieku Tovanor Breezhaler sa netýka pediatrickej populácie (menej ako 18 rokov) v indikácii CHOCHP.

### Spôsob podávania

Len na inhalačné použitie.

Kapsuly sa musia podávať iba pomocou inhalátora Tovanor Breezhaler (pozri časť 6.6).

Kapsuly sa musia vybrať z blistra len bezprostredne pred použitím.

Kapsuly sa nesmú prehĺtať.

Pacientov je potrebné poučiť, ako majú liek správne používať. Pacientov, ktorých dýchacie ťažkosti sa nezlepšili, sa treba opýtať, či liek namiesto inhalovania neprehĺtajú.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

## **4.3 Kontraindikácie**

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

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Liek nie je určený na akútne použitie

Tovanor Breezhaler sa používa raz denne ako dlhodobá udržiavacia liečba a nie je indikovaný na začiatočnú liečbu akútnych epizód bronchospazmu, t.j. ako záchranná liečba.

### Precitlivosť

Po podaní lieku Tovanor Breezhaler sa zaznamenali okamžité reakcie z precitlivosti. Ak sa vyskytnú prejavy poukazujúce na alergické reakcie, najmä angioedém (zahŕňa ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, opuch jazyka, pier a tváre), urtikária alebo kožný exantém, liečba sa má okamžite ukončiť a má sa začať alternatívna terapia.

### Paradoxný bronchospazmus

V klinických skúšaní lieku Tovanor Breezhaler sa nepozoroval paradoxný bronchospazmus. Paradoxný bronchospazmus sa však pozoroval pri inej inhalačnej liečbe a môže ohrozovať život. V prípade jeho výskytu sa má liečba okamžite ukončiť a má sa začať alternatívna terapia.

### Anticholinergný účinok

Tovanor Breezhaler sa má používať opatrne u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom alebo s retenciou moču.

Je potrebné pacientov poučiť o príznakoch a prejavoch akútneho glaukómu s uzavretým uhlom a o nutnosti ukončiť používanie lieku Tovanor Breezhaler a kontaktovať svojho lekára okamžite, ak sa vyskytnú ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo prejavov.

#### Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa zaznamenal mierny priemerný nárast celkovej systémovej expozície ( $AUC_{last}$ ) až do 1,4-násobku a u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek a s chorobou obličiek v terminálnom štádiu až do 2,2-násobku. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (odhadovaná glomerulárna filtrácia nižšia ako 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), vrátane pacientov s chorobou obličiek v terminálnom štádiu vyžadujúcom dialýzu, sa má Tovanor Breezhaler používať iba vtedy, ak očakávaný prínos prevyšuje možné riziko (pozri časť 5.2). U týchto pacientov je potrebné dôsledne sledovať výskyt možných nežiaducich reakcií.

#### Pacienti s kardiovaskulárnou chorobou v anamnéze

Pacienti s nestabilnou ischemickou chorobou srdca, zlyhávaním ľavej komory, infarktomyokardu v anamnéze, arytmiou (okrem chronickej stabilnej fibrilácie predsiení), syndrómom dlhého QT v anamnéze alebo ktorí mali predĺžený QTc (metóda podľa Fridericiu) (>450 ms u mužov alebo >470 ms u žien) boli vylúčení z klinických skúšaní, preto sú s týmito skupinami pacientov obmedzené skúsenosti. Tovanor Breezhaler sa má u týchto skupín pacientov používať opatrne.

#### Pomocné látky

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

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežné podávanie lieku Tovanor Breezhaler s inými liekmi obsahujúcimi anticholinergiká sa neskúmalo a preto sa neodporúča.

Hoci sa formálne štúdie liekových interakcií nevykonali, Tovanor Breezhaler sa používal súbežne s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú na liečbu CHOCHP, bez klinických dôkazov liekových interakcií. K týmto liekom patria sympatomimetické bronchodilatanciá, metylxantíny, ako aj perorálne a inhalačné steroidy.

V klinických štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi zvyšoval cimetidín, inhibitor transportu organických katiónov, o ktorom sa predpokladá, že prispieva k vylučovaniu glykopyrónia obličkami, celkovú systémovú expozíciu ( $AUC$ ) glykopyróniu o 22 % a znižoval obličkový klírens o 23 %. Na základe rozsahu týchto zmien sa neočakáva klinicky závažná lieková interakcia pri súbežnom používaní glykopyrónia s cimetidínom alebo inými inhibítormi transportu organických katiónov.

Súbežné podávanie glykopyrónia s perorálne inhalovaným indakaterolom, beta<sub>2</sub>-adrenergným agonistom, pri rovnovážnom stave oboch liečiv neovplyvnilo farmakokinetiku ani jedného z liekov.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Tovanor Breezhaler u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Glykopyrónium sa má používať v gravidite len vtedy, ak očakávaný prínos pre pacientku je väčší ako potenciálne riziko pre plod.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa glykopyróniumbromid vylučuje do ľudskeho mlieka. Avšak glykopyróniumbromid (vrátane jeho metabolitov) sa vylučoval do mlieka u dojčiacich potkanov (pozri časť 5.3). Použitie glykopyrónia u dojčiacich žien sa má zvažovať, iba ak je očakávaný prínos pre ženu väčší ako akékoľvek možné riziko pre dojča (pozri časť 5.3).

#### Fertilita

Reprodukčné štúdie a iné údaje u zvierat nenaznačujú problémy týkajúce sa fertility ani u samcov, ani u samic (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Oplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Glykopyrónium nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn profilu bezpečnosti lieku

Najčastejšou anticholínergnou nežiaducou reakciou bola suchosť v ústach (2,4 %). U väčšiny hlásených prípadov suchosti v ústach sa prepokladá súvis s liekom a boli iba mierne, žiaden z nich nebol závažný.

V bezpečnostnom profile sa ďalej vyskytli iné symptómy súvisiace s anticholínergnými účinkami, vrátane príznakov retencie moču, ktoré boli menej časté. Pozorovali sa aj gastrointestinálne účinky vrátane gastroenteritídy a dyspepsie. Nežiaduce reakcie súvisiace s lokálnou znášanlivosťou zahŕňali podráždenie hrdla, nazofaryngitídu, rinitídu a sinusitídu.

##### Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené počas prvých šiestich mesiacov v dvoch spojených pivotných skúšaní fázy III trvajúcich 6 a 12 mesiacov sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA (Tabuľka 1). V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie, pričom najčastejšie reakcie sú prvé. V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie zoradené v poradí klesajúcej závažnosti. Okrem toho sú zodpovedajúce kategórie frekvencie pre každú nežiaducu reakciu určené podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (z dostupných údajov).

**Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie**

Nežiaduce reakcie	Kategória frekvencie
<b>Infekcie a nákazy</b>	
Nazofaryngitída <sup>1)</sup>	Časté
Rinitída	Menej časté
Cystitída	Menej časté
<b>Poruchy imunitného systému</b>	
Precitlivenosť	Menej časté
Angioedém <sup>2)</sup>	Menej časté
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	
Hyperglykémia	Menej časté
<b>Psychické poruchy</b>	
Nespavosť	Časté
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Bolesť hlavy <sup>3)</sup>	Časté
Hypestézia	Menej časté
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	
Fibrilácie predsiení	Menej časté
Palpitácie	Menej časté

<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	
Upchatie prínosových dutín	Menej časté
Produktívny kašeľ	Menej časté
Podráždenie hrdla	Menej časté
Epistaxa	Menej časté
Dysfónia <sup>2)</sup>	Menej časté
Paradoxný bronchospazmus <sup>2)</sup>	Neznáme
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Suchosť v ústach	Časté
Gastroenteritída	Časté
Nauzea <sup>2)</sup>	Menej časté
Vracanie <sup>1) 2)</sup>	Menej časté
Dyspepsia	Menej časté
Zubný kaz	Menej časté
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Exantém	Menej časté
Pruritus <sup>2)</sup>	Menej časté
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	
Muskuloskeletálna bolesť <sup>1) 2)</sup>	Časté
Bolesť končatín	Menej časté
Muskuloskeletálna bolesť hrudníka	Menej časté
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	
Infekcia močových ciest <sup>3)</sup>	Časté
Dyzúria	Menej časté
Retencia moču	Menej časté
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
Únava	Menej časté
Asténia	Menej časté

1) Častejšie pri glykopyróniu ako pri placebe len v databáze za 12 mesiacov

2) Hlásenia zaznamenané v súvislosti s používaním lieku Tovanor Breezhaler po jeho registrácii a uvedení na trh. Tieto hlásenia boli zasielané dobrovoľne u populácie neurčitej veľkosti, preto nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu alebo stanoviť príčinnú súvislosť s expozíciou liečivu. Frekvencia sa preto vyrátala na základe skúseností z klinických skúšaní.

3) Pozorované častejšie pri glykopyróniu ako pri placebe len u starších pacientov >75 rokov

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

V spojenej databáze za 6 mesiacov bola frekvencia suchosti v ústach 2,2 % oproti 1,1 %, nespavosti 1,0 % oproti 0,8 % a gastroenteritídy 1,4 % oproti 0,9 % pri lieku Tovanor Breezhaler oproti placebo.

Suchosť v ústach hlásila najmä počas prvých 4 týždňov liečby s mediánom trvania 4 týždne väčšina pacientov. Napriek tomu v 40 % prípadov symptómy pretrvávali počas celého 6-mesačného obdobia. Žiadne nové prípady suchosti v ústach neboli hlásené v 7. až 12. mesiaci.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

## 4.9 Predávkovanie

Vysoké dávky glykopyrónia môžu vyvolať anticholínergné príznaky a prejavy, pri ktorých môže byť indikovaná symptomatická liečba.

Akútna intoxikácia pri neúmyselnom perorálnom užití kapsuly Tovanor Breezhaler je nepravdepodobná vzhľadom na nízku biologickú dostupnosť po perorálnom podaní (približne 5 %).

U zdravých dobrovoľníkov po intravenóznom podaní 150 mikrogramov glykopyróniumbromidu (zodpovedá 120 mikrogramom glykopyrónia) boli maximálne koncentrácie v plazme 50-krát vyššie a celková systémová expozícia 6-krát vyššia ako maximálne koncentrácie a celková expozícia v rovnovážnom stave dosiahnutom pri odporúčanej dávke (44 mikrogramov raz denne) lieku Tovanor Breezhaler a dobre sa znášali.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lieky proti obštrukčným chorobám dýchacích ciest, anticholínergiká, ATC kód: R03BB06

#### Mechanizmus účinku

Glykopyrónium je inhalačný antagonist muskarínových receptorov (anticholínergikum) s dlhým účinkom podávaný raz denne na udržiavaciu bronchodilatačnú liečbu CHOCHP. Hlavnou bronchokonstrikčnou nervovou dráhou v dýchacích cestách sú nervy parasimpatika a cholínergný tonus je kľúčovou reverzibilnou zložkou obštrukcie dýchacích ciest pri CHOCHP. Glykopyrónium účinkuje prostredníctvom blokovania bronchokonstrikčného pôsobenia acetylcholínu v bunkách hladkého svalstva dýchacích ciest, čím rozširuje dýchacie cesty.

Glykopyróniumbromid je antagonist muskarínových receptorov s vysokou afinitou. Štúdie väzby rádioaktívne značeného ligandu ukázali viac ako 4-násobne vyššiu selektivitu pre ľudské receptory M3 ako pre ľudské receptory M2. Má rýchly nástup účinku, čo preukázali pozorované parametre kinetiky asociácie/disociácie s receptormi, ako aj nástup účinku po inhalácii v klinických skúšaniach.

Dlhé trvanie účinku možno čiastočne pripísať pretrvávajúcim koncentráciám liečiva v pľúcach, čo odzrkadľuje predĺžený konečný polčas eliminácie glykopyrónia po inhalácii cez inhalátor Tovanor Breezhaler v porovnaní s polčasom po intravenóznom podaní (pozri časť 5.2).

#### Farmakodynamické účinky

Klinický vývojový program fázy III zahŕňal dve klinické skúšania fázy III: 6-mesačné placebo kontrované skúšanie a 12-mesačné placebo a účinným liekom kontrované skúšanie (otvorené podávanie tiotropia 18 mikrogramov raz denne), obe u pacientov s klinickou diagnózou stredne ťažkej až ťažkej CHOCHP.

### *Účinky na funkciu pľúc*

Používanie 44 mikrogramov lieku Tovanor Breezhaler raz denne prinieslo v niekoľkých klinických skúšaníach zhodné, štatisticky významné zlepšenie funkcie pľúc (objem úsilného výdychu za jednu sekundu, FEV<sub>1</sub>, úsilná vitálna kapacita, FVC, a vdychová kapacita, IC). V skúšaníach fázy III sa bronchodilatačné účinky pozorovali do 5 minút od podania prvej dávky a udržiavali sa počas 24-hodinového intervalu medzi dávkami od prvej dávky. V 6-mesačnom, ani 12-mesačnom skúšaní sa nevyskytlo oslabovanie bronchodilatačného účinku v čase. Veľkosť účinku závisela od východiskového stupňa reverzibility obmedzenia prúdenia vzduchu (testované podaním bronchodilatačnej látky s krátkym účinkom zo skupiny muskarínových antagonistov): Pacienti s najnižším východiskovým stupňom reverzibility (<5 %) vykazovali spravidla nižšiu bronchodilatačnú odpoveď ako pacienti s vyšším východiskovým stupňom reverzibility (≥ 5%). Po 12 týždňoch (primárny ukazovateľ) zvýšil Tovanor Breezhaler minimálny FEV<sub>1</sub> o 72 ml u pacientov s najnižším východiskovým stupňom reverzibility (<5 %) a o 113 ml u pacientov s vyšším stupňom reverzibility (<5 %) v porovnaní s placebom (pri oboch p<0,05).

V 6-mesačnom klinickom skúšaní Tovanor Breezhaler v porovnaní s placebom zvýšil FEV<sub>1</sub> po prvej dávke o 93 ml do 5 minút a o 144 ml do 15 minút od podania (pri oboch p<0,001). V 12-mesačnom klinickom skúšaní boli zlepšenia o 87 ml po 5 minútach a o 143 ml po 15 minútach (pri oboch p<0,001). V 12-mesačnom klinickom skúšaní Tovanor Breezhaler vyvolal štatisticky významné zlepšenia FEV<sub>1</sub> v porovnaní s tiotropiom po prvých 4 hodinách od podania dávky v 1. deň a v 26. týždni a číselne vyššie hodnoty FEV<sub>1</sub> po prvých 4 hodinách od podania dávky ako tiotropium v 12. týždni a 52. týždni.

Hodnoty FEV<sub>1</sub> na konci intervalu medzi dávkami (24 hodín po podaní) pri prvej dávke a pozorované po 1 roku podávania boli podobné. Po 12 týždňoch (primárny ukazovateľ) zvýšil Tovanor Breezhaler minimálny FEV<sub>1</sub> o 108 ml v 6-mesačnom skúšaní a o 97 ml v 12-mesačnom skúšaní v porovnaní s placebom (pri oboch p<0,001). V 12-mesačnom skúšaní bolo zlepšenie pri tiotropiu oproti placebo o 83 ml (p<0,001).

### *Výsledky vzhľadom na symptómy*

Používanie lieku Tovanor Breezhaler v dávke 44 mikrogramov raz denne štatisticky významne zmiernilo dýchavicu hodnotenú pomocou indexu prechodného dyspnoe (Transitional Dyspnoe Index, TDI). V združenej analýze pivotných klinických skúšaní trvajúcich 6 mesiacov a 12 mesiacov reagoval štatisticky významne väčší percentuálny podiel pacientov, ktorí dostávali Tovanor Breezhaler, po 26 týždňoch zlepšením fokálneho skóre TDI o 1 alebo viac bodov v porovnaní s placebom (58,4 % a 46,4 %, p<0,001). Tieto zistenia boli podobné ako u pacientov používajúcich tiotropium, z ktorých 53,4 % reagovalo zlepšením o 1 alebo viac bodov (p=0,009 v porovnaní s placebom).

Pri používaní lieku Tovanor Breezhaler raz denne sa ukázal aj štatisticky významný účinok na kvalitu života súvisiacu so zdravím meranú pomocou dotazníka St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). V združenej analýze pivotných klinických skúšaní trvajúcich 6 mesiacov a 12 mesiacov štatisticky významne väčší percentuálny podiel pacientov, ktorí dostávali Tovanor Breezhaler, reagoval zlepšením o 4 alebo viac bodov v SGRQ v porovnaní s placebom po 26 týždňoch (57,8 % a 47,6 %, p<0,001). U pacientov používajúcich tiotropium reagovalo 61,0 % zlepšením o 4 alebo viac bodov v SGRQ (p=0,004 v porovnaní s placebom).



### *Pokles exacerbácií CHOCHP*

Údaje o exacerbáciách CHOCHP sa získali v pivotných klinických skúšaníach trvajúcich 6 a 12 mesiacov. V oboch skúšaníach sa znížil percentuálny podiel pacientov, u ktorých sa vyskytla stredne ťažká alebo ťažká exacerbácia (podľa definície vyžadujúca liečbu systémovými kortikosteroidmi a/alebo antibiotikami alebo hospitalizáciu). Percentuálny podiel pacientov, u ktorých sa vyskytla stredne ťažká alebo ťažká exacerbácia, bol v skúšaní trvajúcim 6 mesiacov 17,5 % pri lieku Tovanor Breezhaler a 24,2 % pri placebe (pomer rizika: 0,69,  $p=0,023$ ) a v skúšaní trvajúcim 12 mesiacov 32,8 % pri lieku Tovanor Breezhaler a 40,2 % pri placebe (pomer rizika: 0,66,  $p=0,001$ ). V združenej analýze prvých 6 mesiacov liečby v klinických skúšaníach trvajúcich 6 mesiacov a 12 mesiacov Tovanor Breezhaler v porovnaní s placebom štatisticky významne predĺžil čas do prvej stredne ťažkej alebo ťažkej exacerbácie a znížil frekvenciu stredne ťažkých alebo ťažkých exacerbácií CHOCHP (0,53 exacerbácií/rok oproti 0,77 exacerbáciám/rok,  $p<0,001$ ). Združená analýza tiež ukázala, že v porovnaní s placebom sa exacerbácie vyžadujúce hospitalizáciu vyskytli u menšieho počtu pacientov, ktorí používali Tovanor Breezhaler (1,7 % oproti 4,2 %,  $p=0,003$ ).

### *Ďalšie účinky*

Používanie lieku Tovanor Breezhaler raz denne v porovnaní s placebom štatisticky významne znížilo používanie záchranného lieku (salbutamol) o 0,46 vdýchnutí denne ( $p=0,005$ ) počas 26 týždňov v 6-mesačnom skúšaní a o 0,37 vdýchnutí denne ( $p=0,039$ ) počas 52 týždňov v 12-mesačnom skúšaní.

V 3-týždňovej štúdií, v ktorej sa testovala tolerancia záťaže pri cvičení na cykloergometri pri submaximálnej záťaži (80 %) (submaximálny test tolerancie telesnej záťaže), Tovanor Breezhaler podávaný ráno znížil dynamickú hyperinfláciu a predĺžil čas výdrže cvičenia už od prvej dávky. V prvý deň liečby sa vdychová kapacita pri záťaži zlepšila o 230 ml a čas výdrže cvičenia sa predĺžil o 43 sekúnd (nárast o 10 %) v porovnaní s placebom. Po troch týždňoch liečby bolo zlepšenie vdychovej kapacity pri lieku Tovanor Breezhaler podobné ako v prvý deň (200 ml), avšak čas výdrže pri cvičení sa predĺžil o 89 sekúnd (nárast o 21 %) v porovnaní s placebom. Tovanor Breezhaler zmiernil dyspnoe a nepríjemné pocity v nohách pri cvičení merané pomocou Borgovej škály. Tovanor Breezhaler zmiernil aj dyspnoe v pokoji merané indexom prechodného dyspnoe (Transitional Dyspnoea Index).

### *Sekundárne farmakodynamické účinky*

U pacientov s CHOCHP sa pri používaní lieku Tovanor Breezhaler v dávkach do 176 mikrogramov nepozorovali žiadne zmeny priemernej srdcovej frekvencie alebo intervalu QTc. V podrobnej štúdií QT so 73 zdravými dobrovoľníkmi jednorazová inhalovaná dávka 352 mikrogramov glykopyrónia (8-násobok terapeutickéj dávky) nepredĺžila interval QTc a mierne znížila srdcovú frekvenciu (maximálny účinok -5,9 úderov/min; priemerný účinok za 24 hodín -2,8 úderov/min) v porovnaní s placebom. Účinok na srdcovú frekvenciu a interval QTc po intravenóznom podaní 150 mikrogramov glykopyróniumbromidu (zodpovedá 120 mikrogramom glykopyrónia) sa skúmal u mladých zdravých osôb. Maximálne dosiahnuté expozície ( $C_{max}$ ) boli približne 50-násobne vyššie ako po inhalácii 44 mikrogramov glykopyrónia v rovnovážnom stave a nespôsobili tachykardiu alebo predĺženie QTc. Pozoroval sa mierny pokles srdcovej frekvencie (priemerný rozdiel počas 24 hodín -2 údery/min v porovnaní s placebom), čo je známy účinok nízkych expozícií anticholínergným látkam u mladých zdravých osôb.

### Pediatrická populácia

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

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Glykopyrónium sa po perorálnej inhalácii pomocou inhalátora Tovanor Breezhaler rýchlo absorbovalo a dosiahlo maximálne plazmatické koncentrácie 5 minút po podaní.

Absolútna biologická dostupnosť glykopyrónia inhalovaného cez inhalátor Tovanor Breezhaler sa odhadla asi na 45 % podanej dávky. Asi 90 % systémovej expozície po inhalácii je dôsledkom pľúcnej absorpcie a 10 % je dôsledkom gastrointestinálnej absorpcie.

U pacientov s CHOCHP sa farmakokinetický rovnovážny stav glykopyrónia dosiahol do týždňa od začiatku liečby. Priemerné maximálne a minimálne plazmatické koncentrácie glykopyrónia v rovnovážnom stave pri podávaní 44 mikrogramov raz denne boli 166 pikogramov/ml a 8 pikogramov/ml. Expozícia glykopyróniu v rovnovážnom stave (AUC počas 24-hodinového intervalu medzi dávkami) bola približne 1,4- až 1,7-krát vyššia ako po prvej dávke.

### Distribúcia

Po intravenóznom podaní bol distribučný objem glykopyrónia v rovnovážnom stave 83 litrov a distribučný objem v terminálnej fáze bol 376 litrov. Zdanlivý distribučný objem v terminálnej fáze po inhalácii bol takmer 20-krát väčší, čo odzrkadľuje výrazne pomalšiu elimináciu po inhalácii. Väzba glykopyrónia na plazmatické bielkoviny *in vitro* bola 38 % až 41 % pri koncentráciách 1 až 10 nanogramov/ml.

### Biotransformácia

Štúdie metabolizmu *in vitro* ukázali zhodné metabolické dráhy glykopyróniumbromidu u zvierat a ľudí. Pozorovala sa hydroxylácia, ktorá viedla k tvorbe rôznych mono- a bishydroxylovaných metabolitov a priama hydrolyza, ktorá viedla k tvorbe derivátu karboxylovej kyseliny (M9). M9 sa tvorí *in vivo* z prehltnutej časti dávky inhalovaného glykopyróniumbromidu. V moči ľudí sa po opakovanej inhalácii našli glukuronidové a/alebo sulfátové konjugáty glykopyrónia, ktoré zodpovedali asi 3 % dávky.

K oxidatívnej biotransformácii glykopyrónia prispievajú početné izoenzýmy CYP. Je nepravdepodobné, že by inhibícia alebo indukcia metabolizmu glykopyrónia spôsobila významné zmeny systémovej expozície liečivu.

Štúdie inhibície *in vitro* ukázali, že glykopyróniumbromid nemá významnú schopnosť inhibovať CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 alebo CYP3A4/5, efluxné transportéry MDR1, MRP2 alebo MXR a transportéry vychytávania OCT1 alebo OCT2. Štúdie indukcie enzýmov *in vitro* neukázali klinicky významnú indukciu izoenzýmov cytochrómu P450 alebo UGT1A1 a transportérov MDR1 a MRP2 glykopyróniumbromidom.

### Eliminácia

Po intravenóznom podaní glykopyróniumbromidu značeného [<sup>3</sup>H] ľuďom priemerné vylučovanie rádioaktivity močom počas 48 hodín zodpovedalo 85 % dávky. Ďalších 5 % dávky sa našlo v žlči.

Vylučovanie nezmeneného liečiva obličkami predstavuje asi 60 až 70 % celkového klírensu systémove dostupného glykopyrónia, zatiaľ čo nerenálne procesy klírensu tvoria asi 30 až 40 %. Klírens žľočou prispieva k nerenálnemu klírensu, ale predpokladá sa, že väčšina nerenálneho klírensu je dôsledkom metabolizmu.

Priemerný obličkový klírens glykopyrónia po inhalácii bol v rozmedzí 17,4 a 24,4 litrov/hodinu. K vylučovaniu glykopyrónia obličkami prispieva aktívna tubulárna sekrécia. V moči sa našlo až do 23 % podanej dávky ako nezmenené liečivo.

Plazmatické koncentrácie glykopyrónia klesali viacfázovým spôsobom. Priemerný terminálny polčas eliminácie bol oveľa dlhší po inhalácii (33 až 57 hodín) ako po intravenóznom (6,2 hodiny) a perorálnom podaní (2,8 hodiny). Profil eliminácie poukazuje na pretrvávajúcu absorpciu v pľúcach a/alebo transfer glykopyrónia do systémového obehu počas 24 hodín a dlhšie po inhalácii.

#### Linearita/nelinearita

U pacientov s CHOCHP sa v rozmedzí dávok od 44 do 176 mikrogramov pri farmakokinetickom rovnovážnom stave zvyšovala systémová expozícia aj celkové vylučovanie glykopyrónia močom približne úmerne veľkosti dávky.

#### Osobitné skupiny pacientov

Analýza farmakokinetických údajov u populácií pacientov s CHOCHP identifikovala telesnú hmotnosť a vek ako faktory prispievajúce k variabilite systémovej expozície medzi pacientmi. Tovanor Breezhaler v dávke 44 mikrogramov raz denne sa môže bezpečne používať vo všetkých vekových skupinách a skupinách telesnej hmotnosti.

Pohlavie, fajčenie a východisková hodnota FEV<sub>1</sub> nemali zjavný vplyv na systémovú expozíciu.

Po inhalácii glykopyróniumbromidu neboli významné rozdiely v celkovej systémovej expozícii (AUC) medzi Japoncami a belochmi. Pre ostatné etniká alebo rasy nie sú dostupné postačujúce farmakokinetické údaje.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa klinické skúšania nevykonali. Glykopyrónium sa zo systémového krvného obehu eliminuje hlavne vylučovaním obličkami. Predpokladá sa, že zhoršenie metabolizmu glykopyrónia v pečeni nespôsobuje klinicky významné zvýšenie systémovej expozície.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Porucha funkcie obličiek má vplyv na systémovú expozíciu glykopyróniumbromidu. U osôb s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa pozorovalo mierne priemerné zvýšenie celkovej systémovej expozície (AUC<sub>last</sub>) do 1,4-násobku a u osôb s ťažkou poruchou funkcie obličiek a v terminálnom štádiu choroby obličiek do 2,2-násobku. Tovanor Breezhaler sa môže použiť v odporúčanej dávke u pacientov s CHOCHP s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (odhadovaná glomerulárna filtrácia eGFR  $\geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) vrátane pacientov v terminálnom štádiu choroby obličiek vyžadujúcim dialýzu sa má Tovanor Breezhaler použiť iba vtedy, ak očakávaný prínos prevyší možné riziko (pozri časť 4.4).

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Účinky pripísateľné vlastnostiam glykopyróniumbromidu ako antagonistu muskarínových receptorov zahŕňali mierne až stredne závažné zvýšenie srdcovej frekvencie u psov, opacity v šošovke u potkanov a reverzibilné zmeny spojené so zníženou glandulárnou sekréciou u potkanov a psov. Mierna dráždivosť alebo adaptívne zmeny v dýchacom trakte sa pozorovali u potkanov. Všetky tieto nálezy sa objavili pri expozíciách dostatočne prevyšujúcich tie, ktoré sa očakávajú u ľudí.

Glykopyrónium nebolo teratogénne po inhalačnom podaní u potkanov alebo králikov. U potkanov nebola ovplyvnená fertilita a prenatalný a postnatalný vývin. Glykopyróniumbromid a jeho metabolity významne neprechádzali placentárnou bariérou u gravidných myší, králikov a psov.

Glykopyróniumbromid (vrátane jeho metabolitov) sa vylučoval do mlieka dojčiacich potkanov a dosiahol až 10-násobne vyššie koncentrácie v mlieku ako v krvi samice.

Štúdie genotoxicity neodhalili mutagénny alebo klastogénny potenciál glykopyróniumbromidu. Štúdie karcinogenity u transgénnych myší po perorálnom podaní a u potkanov po inhalačnom podaní neodhalili dôkazy karcinogenity pri systémových expozíciách (AUC) približne 53-krát vyšších u myší a 75-krát vyšších u potkanov, ako je maximálna odporúčaná dávka 44 mikrogramov raz denne u ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Obsah kapsuly  
monohydrát laktózy  
magnéziumstearát

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Každý inhalátor sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Kapsuly sa musia vždy uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Kapsuly sa musia vybrať len bezprostredne pred použitím.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Tovanor Breezhaler je inhalátor na podanie jednorazovej dávky. Spodná časť inhalátora a viečko sú vyrobené z akrylonitril-butadién-styrénu, tlačidlá sú vyrobené z metylmetakrylát-akrylonitril-butadién-styrénu. Ihly a pružiny sú vyrobené s nehrdzavejúcej ocele. Každý blistrový strip obsahuje buď 6, alebo 10 tvrdých kapsúl.

Perforovaný blister z PA/Al/PVC – Al s jednotlivými dávkami.

Balenia obsahujúce 6x1, 10x1, 12x1 alebo 30x1 tvrdých kapsúl spolu s jedným inhalátorom.

Multibalenia obsahujúce 90 (3 balenia po 30x1) tvrdých kapsúl a 3 inhalátory.

Multibalenia obsahujúce 96 (4 balenia po 24x1) tvrdých kapsúl a 4 inhalátory.

Multibalenia obsahujúce 150 (15 balení po 10x1) tvrdých kapsúl a 15 inhalátorov.

Multibalenia obsahujúce 150 (25 balení po 6x1) tvrdých kapsúl a 25 inhalátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Má sa používať inhalátor dodaný pri každom novom predpísaní lieku. Každý inhalátor sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl.

## Pokyny na zaobchádzanie a použitie

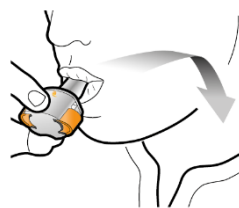
Pred použitím lieku Tovanor Breezhaler si prečítajte celé **Pokyny na použitie**.



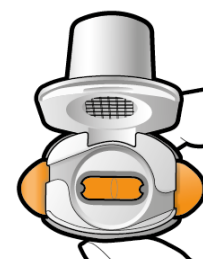
**Vložte**



**Prepichnete a uvoľnite**



**Inhalujte hlboko**



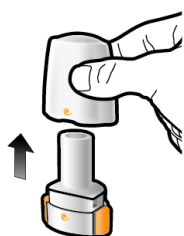
**Skontrolujte, či je kapsula prázdna**

1

2

3

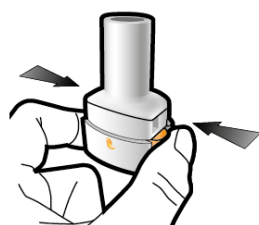
Skontrolujte



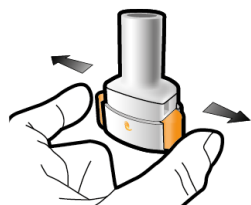
Krok 1a:  
**Odstráňte viečko**



Krok 1b:  
**Otvorte inhalátor**



Krok 2a:  
**Prepichnete kapsulu raz**  
Inhalátor držte zvislo. Prepichnete kapsulu silným stlačením obidvoch bočných tlačidiel súčasne. Pri prepichnutí kapsuly by ste mali počuť zvuk. Prepichnete kapsulu iba raz.



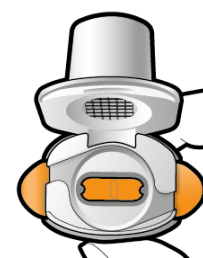
Krok 2b:  
**Uvoľnite bočné tlačidlá**



Krok 3a:  
**Úplne vydýchnite**  
Nevydychujte do inhalátora.



Krok 3b:  
**Inhalujte liek hlboko**  
Inhalátor držte tak, ako je to znázornené na obrázku. Vložte náustok do úst a pevne ho obopnite perami. Nestláčajte bočné tlačidlá.



**Skontrolujte, či je kapsula prázdna**  
Otvorte inhalátor a skontrolujte, či v kapsule neostal zvyšok prášku.

Ak je ešte v kapsule zvyšok prášku:

- Uzavrite inhalátor.
- Zopakujte kroky 3a až 3c.



**Ostávajúci prášok**



**Prázdna**



Krok 1c:

**Vyberte kapsulu**

Oddeľte jeden blister z blistrovej karty.

Stiahnutím otvorte blister a vyberte kapsulu.

Nepretláčajte kapsulu cez fóliu.

Kapsulu neprehltnite.

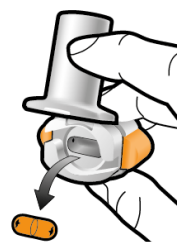
Vdýchnite rýchlo a čo najhlbšie.  
Počas inhalácie budete počuť vírivý zvuk.  
Možete cítiť chuť lieku počas inhalácie.



Krok 3c:

**Zadržte dych**

Zadržte dych až na 5 sekúnd.



**Odstráňte prázdnu kapsulu**

Prázdnu kapsulu zahodte medzi domový odpad.

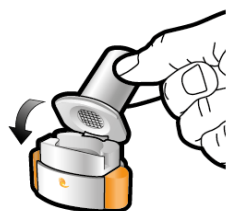
Zatvorte inhalátor a nasadte viečko.



Krok 1d:

**Vložte kapsulu**

Kapsulu nikdy nevložte priamo do náustka.



Krok 1e:

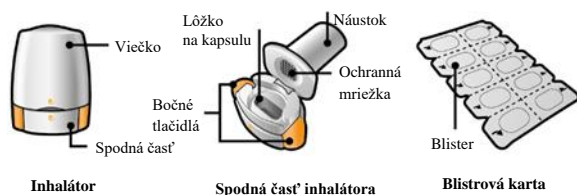
**Uzavrite inhalátor**

**Dôležité infomácie**

- Kapsuly Tovanor Breezhaler sa musia vždy uchovávať v blistri a vybrať sa majú len bezprostredne pred použitím.
- Nepretláčajte kapsulu cez fóliu pri vyberaní z blistra.
- Kapsulu neprehltnite.
- Nepoužívajte kapsuly Tovanor Breezhaler so žiadnym iným inhalátorom.
- Nepoužívajte inhalátor Tovanor Breezhaler na podanie žiadneho iného lieku v kapsulách.
- Kapsulu nikdy nevložte do úst alebo náustka inhalátora.
- Nestláčajte bočné tlačidlá viac ako raz.
- Nevydychujte do náustka.
- Nestláčajte bočné tlačidlá počas inhalácie cez náustok.
- Nechytajte kapsuly mokkými rukami.
- Nikdy neumývajte inhalátor vodou.

Balenie inhalátora Tovanor Breezhaler obsahuje:

- Jeden inhalátor Tovanor Breezhaler
- Jednu alebo viac blisterových kariet obsahujúcich buď 6 alebo 10 kapsúl Tovanor Breezhaler, ktoré sa používajú pomocou inhalátora



### Často kladené otázky

#### Prečo inhalátor nerobí zvuk, keď inhalujem?

Kapsula môže byť zaseknutá v lôžku na kapsulu. Ak sa to stane, opatrne uvoľnite kapsulu poklopaním na spodnú časť inhalátora. Inhalujte liek znovu opakovaním krokov 3a až 3c.

#### Čo mám urobiť, ak ostal v kapsule zvyšok prášku?

Nepoužili ste dostatok lieku. Zatvorte inhalátor a zopakujte kroky 3a až 3c.

#### Kašľal som po inhalácii – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Pokiaľ je kapsula prázdna, použili ste dostatok lieku.

#### Cítil som malé kúsky kapsuly na jazyku – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Nie je to škodlivé. Možnosť rozpadu kapsuly na malé kúsky sa zvýši, ak sa kapsula prepichne viac ako raz.

### Čistenie inhalátora

Zotretím odstránite zvyšky prášku z vnútornej a vonkajšej strany náustka čistou, suchou tkaninou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. Udržiavajte inhalátor suchý. Inhalátor nikdy neumývajte vodou.

### Likvidácia inhalátora po použití

Každý inhalátor zlikvidujte po použití všetkých kapsúl. Opýtajte sa svojho lekárnika, ako máte zlikvidovať lieky a inhalátory, ktoré už nepotrebuje.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/790/001-008

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. september 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. júl 2017

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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



## **PRÍLOHA II**

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

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberg  
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

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

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

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

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

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

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách glykopyrónium (ako glykopyróniumbromid)

#### 2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 50 mikrogramov glykopyrónia. Podané množstvo glykopyrónia je 44 mikrogramov.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj laktózu a magnéziumstearát.  
Ďalšie údaje pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

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

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.  
Kapsuly neprehltajte.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na inhalačné použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajte kapsuly v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Vyberte ich z blistra až bezprostredne pred použitím.

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

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tovanor Breezhaler

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách glykopyrónium (ako glykopyróniumbromid)

#### 2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 50 mikrogramov glykopyrónia. Podané množstvo glykopyrónia je 44 mikrogramov.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj laktózu a magnéziumstearát.  
Ďalšie údaje pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

Multibalenie: 90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory.

Multibalenie: 96 (4 balenia po 24 x 1) kapsúl + 4 inhalátory.

Multibalenie: 150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov.

Multibalenie: 150 (25 balení po 6 x 1) kapsúl + 25 inhalátorov.

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na inhalačné použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.



## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajte kapsuly v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Vyberte ich z blistra až bezprostredne pred použitím.

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

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/790/004

Multibalenie pozostávajúce z 3 balení (30 kapsúl + 1 inhalátor)

EU/1/12/790/005

Multibalenie pozostávajúce zo 4 balení (24 kapsúl + 1 inhalátor)

EU/1/12/790/008

Multibalenie pozostávajúce z 15 balení (10 kapsúl + 1 inhalátor)

EU/1/12/790/006

Multibalenie pozostávajúce z 25 balení (6 kapsúl + 1 inhalátor)

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tovanor Breezhaler

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PRECHODNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách glykopyrónium (ako glykopyróniumbromid)

#### 2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 50 mikrogramov glykopyrónia. Podané množstvo glykopyrónia je 44 mikrogramov.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj laktózu a magnéziumstearát.  
Ďalšie údaje pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

30 x 1 kapsúl + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia: Samostatne nepredajné.  
24 x 1 kapsúl + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia: Samostatne nepredajné.  
10 x 1 kapsúl + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia: Samostatne nepredajné.  
6 x 1 kapsúl + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia: Samostatne nepredajné.

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.  
Kapsuly neprehltajte.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na inhalačné použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajte kapsuly v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Vyberte ich z blistra až bezprostredne pred použitím.

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

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/790/004

Multibalenie pozostávajúce z 3 balení (30 kapsúl + 1 inhalátor)

EU/1/12/790/005

Multibalenie pozostávajúce zo 4 balení (24 kapsúl + 1 inhalátor)

EU/1/12/790/008

Multibalenie pozostávajúce z 15 balení (10 kapsúl + 1 inhalátor)

EU/1/12/790/006

Multibalenie pozostávajúce z 25 balení (6 kapsúl + 1 inhalátor)

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tovanor Breezhaler

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÁ STRANA VIEČKA VONKAJŠEJ ŠKATULE JEDNOTLIVÉHO BALENIA  
A PRECHODNEJ ŠKATULE MULTIBALENIA**

**1. INÉ**

- |              |                                     |
|--------------|-------------------------------------|
| 1            | Vložte                              |
| 2            | Prepichnete a uvoľnite              |
| 3            | Inhalujte hlboko                    |
| Skontrolujte | Skontrolujte, či je kapsula prázdna |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Tovanor Breezhaler 44 µg inhalačný prášok  
glykopyrónium

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novartis Europharm Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Len na inhalačné použitie

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## Písomná informácia pre používateľa

### Tovanor Breezhaler 44 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách glykopyrónium (ako glykopyróniumbromid)

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tovanor Breezhaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tovanor Breezhaler
3. Ako používať Tovanor Breezhaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tovanor Breezhaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tovanor Breezhaler a na čo sa používa**

##### **Čo je Tovanor Breezhaler**

Tento liek obsahuje liečivo glykopyróniumbromid. Patrí do skupiny liekov označovaných ako bronchodilatanciá.

##### **Na čo sa používa Tovanor Breezhaler**

Tento liek sa používa na uľahčenie dýchania u dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s dýchaním v dôsledku ochorenia pľúc nazývaného chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP).

Pri CHOCHP sú svaly dýchacích ciest stiahnuté. Sťažuje to dýchanie. Tento liek bráni stiahnutiu týchto svalov v pľúcach, čo uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc.

Keď budete používať tento liek raz denne, pomôže vám to zmenšiť následky CHOCHP na každodenný život.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tovanor Breezhaler**

##### **Nepoužívajte Tovanor Breezhaler**

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Tovanor Breezhaler, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka

- ak máte ťažkosti s obličkami.
- ak máte ochorenie očí nazývané glaukóm s uzavretým uhlom.
- ak máte ťažkosti s močením.

**Počas liečby liekom Tovanor Breezhaler** prestaňte používať tento liek a okamžite povedzte svojmu lekárovi:

- ak sa u vás objaví zvieranie v hrudníku, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití lieku Tovanor Breezhaler (prejavy bronchospazmu).
- ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch jazyka, pier alebo tváre, kožné vyrážky, svrbenie a žihľavka (prejavy alergickej reakcie).
- ak pocítite bolesť alebo neprijemné pocity v očiach, vyskytne sa u vás prechodné neostré videnie, žiarivé prstence alebo farebné obrazy spolu so sčervenaním očí. Môžu to byť prejavy akútneho záchvatu glaukómu s uzavretým uhlom.

Tovanor Breezhaler sa používa na udržiavaciu liečbu CHOCHP. Nepoužívajte tento liek na liečbu náhlych záchvatov dýchavičnosti alebo sipotu.

### **Deti a dospelávajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom alebo dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Tovanor Breezhaler**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem lieky, ktoré sa používajú pri ochorení pľúc podobne ako Tovanor Breezhaler, napríklad ipratropium, oxitropium alebo tiotropium (takzvané anticholinergiká).

Osobitné vedľajšie účinky sa nezaznamenali pri súbežnom používaní lieku Tovanor Breezhaler a iných liekov, ktoré sa používajú na liečbu CHOCHP, ako sú inhalačné lieky na zmiernenie príznakov (napríklad salbutamol), metylxantíny (napríklad teofylín) a/alebo vnútorne a inhalačne používané steroidy (napríklad prednizolón).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú dostupné údaje o používaní tohto lieku u tehotných žien a nie je známe, či liečivo z tohto lieku prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Tovanor Breezhaler obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako používať Tovanor Breezhaler**

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

### **Koľko lieku Tovanor Breezhaler sa má použiť**

Zvyčajnou dávkou je inhalácia obsahu jednej kapsuly každý deň.

Inhalovať stačí iba raz denne, pretože účinok tohto lieku pretrváva 24 hodín.

Nepoužívajte viac lieku, ako vám povedal váš lekár.

### **Starší ľudia**

Ak máte 75 rokov alebo viac, môžete používať tento liek v rovnakej dávke ako iní dospelí.

### **Kedy inhalovať Tovanor Breezhaler**

Tento liek používajte každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, že máte liek použiť.

Tento liek môžete inhalovať kedykoľvek, pred jedlom alebo nápojmi, alebo po nich.

### **Ako inhalovať Tovanor Breezhaler**

- V tomto balení nájdete inhalátor a kapsuly (v blistroch), ktoré obsahujú liek vo forme inhalačného prášku. Kapsuly používajte len pomocou inhalátora, ktorý je súčasťou tohto balenia (inhalátor Tovanor Breezhaler). Kapsuly majú ostať v blistri až dovtedy, keď ich potrebujete použiť.
- Nepretláčajte kapsulu cez fóliu.
- Ak otvoríte nové balenie, použite nový inhalátor Tovanor Breezhaler, ktorý je v balení.
- Inhalátor z každého balenia zahodte po použití všetkých kapsúl v balení.
- Kapsuly neprehltajte.
- Podrobnejšie informácie o používaní inhalátora si prečítajte v pokynoch na konci tejto písomnej informácie.

### **Ak použijete viac lieku Tovanor Breezhaler, ako máte**

Ak ste inhalovali príliš veľa tohto lieku alebo ak niekto iný omylom použije vaše kapsuly, okamžite o tom povedzte buď svojmu lekárovi, alebo vyhľadajte najbližšiu lekársku pohotovostnú službu. Ukážte balenie lieku Tovanor Breezhaler. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

### **Ak zabudnete použiť Tovanor Breezhaler**

Ak zabudnete inhalovať dávku, použite ju čo najskôr. Avšak nepoužite dve dávky v ten istý deň. Ďalšiu dávku použite v obvyklom čase.

### **Ako dlho pokračovať v používaní lieku Tovanor Breezhaler**

- Používajte tento liek tak dlho, ako vám povie váš lekár.
- CHOCHP je dlhotrvajúca choroba a tento liek používajte každý deň, a nie iba vtedy, keď máte ťažkosti s dýchaním alebo iné prejavy CHOCHP.

Ak chcete vedieť, ako dlho sa máte liečiť týmto liekom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné, ale sú menej časté**

*(môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)*

- Nepravidelný tep srdca
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia: k typickým prejavom patrí nadmerný smäd alebo hlad a časté močenie)
- Vyrážky, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, závraty (možné prejavy alergickej reakcie)
- Opuch, najmä jazyka, pier, tváre alebo hrdla (možné prejavy angioedému)

Ak sa u vás objaví niektorý z týchto vedľajších účinkov, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné, ale častotou výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa**

*(častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov)*

- Ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo kašľom (prejavy paradoxného bronchospazmu)

### **Niektoré vedľajšie účinky sú časté**

*(môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)*

- Suchosť v ústach
- Nespavosť
- Výtok z nosa alebo upchatý nos, kýchanie, bolesť hrdla
- Hnačka alebo bolesť žalúdka
- Bolesť svalov a kostí

### **Niektoré vedľajšie účinky sú menej časté**

*(môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)*

- Ťažkosti a bolesť pri močení
- Bolestivé a časté močenie
- Búšenie srdca
- Vyrážky
- Znížená citlivosť kože
- Kašeľ s vykašliavaním
- Zubný kaz
- Pocit tlaku alebo bolesť v lícach a čele
- Krvácanie z nosa
- Bolesť v ramenách alebo nohách
- Bolesť svalov, kostí alebo kĺbov hrudníka
- Žalúdočné ťažkosti po jedle
- Podráždenie hrdla
- Únava
- Slabosť
- Svrbenie
- Zmena hlasu (zachrípnutie)
- Nauzea
- Vracanie

U niektorých starších pacientov vo veku viac ako 75 rokov sa vyskytla bolesť hlavy (časté) a infekcie močových ciest (časté).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Tovanor Breezhaler**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajte kapsuly v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Vyberte ich z blistra až bezprostredne pred použitím.

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tovanor Breezhaler obsahuje**

- Liečivo je glykopyróniumbromid. Každá kapsula obsahuje 63 mikrogramov glykopyróniumbromidu (zodpovedá 50 mikrogramom glykopyrónia). Podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) zodpovedá 44 mikrogramom glykopyrónia.
- Ďalšie zložky inhalačného prášku sú monohydrát laktózy a magnéziumstearát.

### **Ako vyzerá Tovanor Breezhaler a obsah balenia**

Tovanor Breezhaler 44 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách sú priehľadné a oranžové kapsuly a obsahujú biely prášok. Sú označené kódom výrobku „GPL50“ vytlačeným čiernou farbou nad čiernym prúžkom a logom spoločnosti (T) vytlačeným čiernou farbou pod ním.

Každé balenie obsahuje pomôcku zvanú inhalátor spolu s kapsulami v blistroch. Každý blistrový strip obsahuje buď 6, alebo 10 tvrdých kapsúl.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia:

Balenia obsahujúce 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 alebo 30 x 1 tvrdých kapsúl spolu s jedným inhalátorom.

Multibalenia obsahujúce 90 (3 balenia po 30 x 1) tvrdých kapsúl a 3 inhalátory.

Multibalenia obsahujúce 96 (4 balenia po 24 x 1) tvrdých kapsúl a 4 inhalátory.

Multibalenia obsahujúce 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých kapsúl a 15 inhalátorov.

Multibalenia obsahujúce 150 (25 balení po 6 x 1) tvrdých kapsúl a 25 inhalátorov.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť dostupné vo vašej krajine.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írsko

### **Výrobca**

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Španielsko

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Norimberg

Nemecko

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

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

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

## Pokyny na používanie inhalátora Tovanor Breezhaler

Pred použitím lieku Tovanor Breezhaler si prečítajte celé **Pokyny na použitie**.



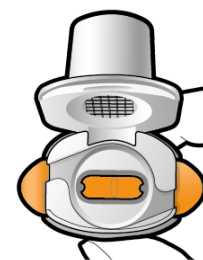
**Vložte**



**Prepichnete a uvoľnite**



**Inhalujte hlboko**



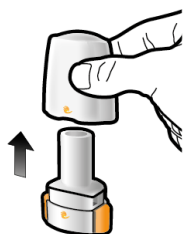
**Skontrolujte, či je kapsula prázdna**

1

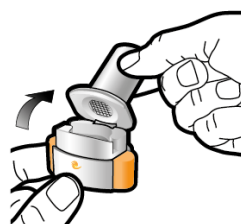
2

3

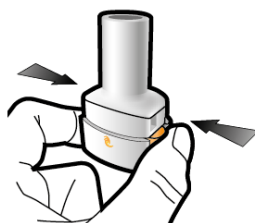
Skontrolujte



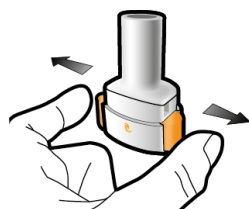
**Krok 1a:**  
**Odstráňte viečko**



**Krok 1b:**  
**Otvorte inhalátor**



**Krok 2a:**  
**Prepichnete kapsulu raz**  
Inhalátor držte zvislo. Prepichnete kapsulu silným stlačením obidvoch bočných tlačidiel súčasne. Pri prepichnutí kapsuly by ste mali počuť zvuk. Prepichnete kapsulu iba raz.



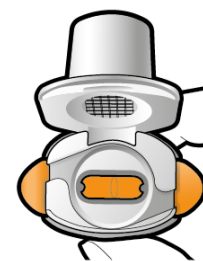
**Krok 2b:**  
**Uvoľnite bočné tlačidlá**



**Krok 3a:**  
**Úplne vydýchajte**  
Nevydychujte do inhalátora.



**Krok 3b:**  
**Inhalujte liek hlboko**  
Inhalátor držte tak, ako je to znázornené na obrázku. Vložte náustok do úst a pevne ho obopnite perami. Nestláčajte bočné tlačidlá.



**Skontrolujte, či je kapsula prázdna**  
Otvorte inhalátor a skontrolujte, či v kapsule neostal zvyšok prášku.

Ak je ešte v kapsule zvyšok prášku:

- Uzavrite inhalátor.
- Zopakujte kroky 3a až 3c.



**Ostávajúci prášok**



**Prázdna**





Krok 1c:

**Vyberte kapsulu**

Oddeľte jeden blister z blistrovej karty.

Stiahnutím otvorte blister a vyberte kapsulu.

Nepretláčajte kapsulu cez fóliu.

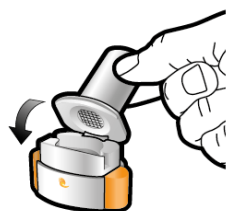
Kapsulu neprehltnite.



Krok 1d:

**Vložte kapsulu**

Kapsulu nikdy nevložte priamo do náustka.



Krok 1e:

**Uzavrite inhalátor**

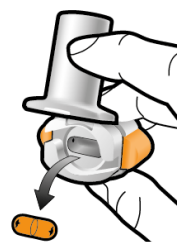
Vdýchnite rýchlo a čo najhlbšie.  
Počas inhalácie budete počuť vírivý zvuk.  
Možete cítiť chuť lieku počas inhalácie.



Krok 3c:

**Zadržte dych**

Zadržte dych až na 5 sekúnd.



**Odstráňte prázdnu kapsulu**

Prázdnu kapsulu zahodte medzi domový odpad.

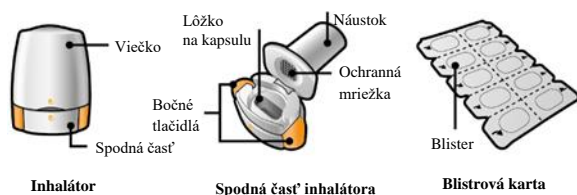
Zatvorte inhalátor a nasadte viečko.

**Dôležité informácie**

- Kapsuly Tovanor Breezhaler sa musia vždy uchovávať v blistri a vybrať sa majú len bezprostredne pred použitím.
- Nepretláčajte kapsulu cez fóliu pri vyberaní z blistra.
- Kapsulu neprehltnite.
- Nepoužívajte kapsuly Tovanor Breezhaler so žiadnym iným inhalátorom.
- Nepoužívajte inhalátor Tovanor Breezhaler na podanie žiadneho iného lieku v kapsulách.
- Kapsulu nikdy nevložte do úst alebo náustka inhalátora.
- Nestláčajte bočné tlačidlá viac ako raz.
- Nevydychujte do náustka.
- Nestláčajte bočné tlačidlá počas inhalácie cez náustok.
- Nechytajte kapsuly mokrými rukami.
- Nikdy neumývajte inhalátor vodou.

Balenie inhalátora Tovanor Breezhaler obsahuje:

- Jeden inhalátor Tovanor Breezhaler
- Jednu alebo viac blisterových kariet obsahujúcich buď 6 alebo 10 kapsúl Tovanor Breezhaler, ktoré sa používajú pomocou inhalátora



### Často kladené otázky

#### Prečo inhalátor nerobí zvuk, keď inhalujem?

Kapsula môže byť zaseknutá v lôžku na kapsulu. Ak sa to stane, opatrne uvoľnite kapsulu poklopaním na spodnú časť inhalátora. Inhalujte liek znovu opakovaním krokov 3a až 3c.

#### Čo mám urobiť, ak ostal v kapsule zvyšok prášku?

Nepoužili ste dostatok lieku. Zatvorte inhalátor a zopakujte kroky 3a až 3c.

#### Kašľal som po inhalácii – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Pokiaľ je kapsula prázdna, použili ste dostatok lieku.

#### Cítil som malé kúsky kapsuly na jazyku – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Nie je to škodlivé. Možnosť rozpadu kapsuly na malé kúsky sa zvýši, ak sa kapsula prepichne viac ako raz.

### Čistenie inhalátora

Zotretím odstránite zvyšky prášku z vnútornej a vonkajšej strany náustka čistou, suchou tkaninou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. Udržiavajte inhalátor suchý. Inhalátor nikdy neumývajte vodou.

### Likvidácia inhalátora po použití

Každý inhalátor zlikvidujte po použití všetkých kapsúl. Opýtajte sa svojho lekárnika, ako máte zlikvidovať lieky a inhalátory, ktoré už nepotrebuje.