

## **BILAGA I**

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR,  
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV  
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Österrike,	Seretide Diskus forte	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Österrike	Seretide Diskus standard	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Österrike	Seretide Diskus junior	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danmark	Seretide	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danmark	Seretide	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danmark	Seretide	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finland	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Finland	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finland	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finland	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Frankrike	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Frankrike	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Frankrike	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Tyskland	atmadisc mite 50µg/100µg Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Tyskland	atmadisc 50µg/250µg Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Tyskland	atmadisc forte 50µg/500µg Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grekland	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grekland	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grekland	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irland	Seretide Diskus 100	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irland	Seretide Diskus 250	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irland	Seretide Diskus 500	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Italien	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Italien	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Italien	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13,B-1332 Genval, Belgien	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgien	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugal	Seretaide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugal	Seretaide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugal	Seretaide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spanien	Seretide Accuhaler	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spanien	Seretide Accuhaler	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spanien	Seretide Accuhaler	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Sverige	Seretide Diskus mite	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Sverige	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Sverige	Seretide Diskus forte	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederländerna	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederländerna	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist Nederländerna	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Förenade kungariket	Seretide 100 Accuhaler	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Förenade kungariket	Seretide 250 Accuhaler	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Förenade kungariket	Seretide 500 Accuhaler	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

## **BILAGA II**

### **EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

### ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV SERETIDE DISKUS MED SYNONYMER (SE BILAGA I)

Seretide Diskus med synonymer (se bilaga I i yttrandet) innehåller salmeterol och fluticason propionat, en fast doskombination av den långverkande  $\beta$ -agonisten (LABA) salmeterol och den inhalerade kortikosteroiden (ICS) fluticason propionat (FP), vilka är indicerade vid vanlig behandling av astma där användning av en kombinationsprodukt (långverkande beta-2-agonist och inhalerad kortikosteroid) är lämplig: patienter som inte kontrolleras tillfredsställande med inhalerade kortikosteroider och med inhalerade kortverkande beta-2-agonister ”vid behov” eller patienter som redan kontrolleras tillfredsställande på både inhalerade kortikosteroider och långverkande beta-2-agonister.

Seretide Diskus med synonymer har godkänts i flera av EU:s medlemsstater genom förfarandet för ömsesidigt erkännande (se bilaga I). I förfarandet för ömsesidigt erkännande är Sverige referensmedlemsstat medan Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Tyskland, Italien, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien och Storbritannien är de berörda medlemsstaterna.

Innehavarna av godkännande för försäljning ansökte om en typ II-ändring enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande för att utvidga de indikationer som för närvarande är godkända till att även omfatta inledande underhållsbehandling (initial maintenance therapy, IMT) med den fasta doskombinationen hos patienter med kronisk, bestående astma. Referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna avvisade ändringen för att utvidga indikationen den 3 augusti 2005. Den viktigaste invändningen gällde hur patientpopulationen hade identifierats, särskilt att de patienter som enbart skulle svara på inhalerade kortikosteroider inte hade identifierats på ett korrekt sätt.

Innehavarna av godkännande för försäljning ansåg att de frågor som hade identifierats under förfarandet var frågor som gällde den kliniska hanteringen och att de som sådana inte kan lösas genom att genomföra flera kliniska prövningar. Den 12 augusti 2005 hänsköt innehavarna av godkännande för försäljning ett ärende till EMEA enligt artikel 6.13 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003. Den fråga som kommittén för humanläkemedel (CHMP) hade att ta ställning till gällde om det är lämpligt att introducera inledande underhållsbehandling med den fasta doskombinationen av salmeterol och fluticason propionat hos alla patienter med kronisk, bestående astma.

CHMP genomförde en ny utvärdering av uppgifterna i ansökningen om typ II-ändring. En diskussion ägde rum i CHMP om det lämpliga med en inledande underhållsbehandling med den fasta doskombinationen. Diskussionen grundade sig på utredningsprotokollen från rapportören och medrapportören och de uppgifter som lades fram av innehavarna av godkännande för försäljning.

## EFFEKT

Innehavarna av godkännande för försäljning har i en serie omfattande och väl genomförda kliniska studier visat att hos patienter med måttlig kronisk, bestående astma som kontrolleras dåligt med endast en korttidsverkande  $\beta$ -agonist är införandet av en kombinationsbehandling med salmeterol och fluticason effektivare för att kontrollera sjukdomen än införandet av enbart salmeterol eller enbart fluticason.

En subpopulation från studien GOAL (Gaining Optimal Asthma Control) dvs. stratum 1, addendum, steg 1 (patienter utan inhalerade kortikosteroider vid studiens inledning som uppfyllde kravet på måttlig, bestående astma och som randomiserades till Seretide 50/100 eller FP 100 mcg) kan anses vara en lämplig målpopulation för att bedöma om Seretide är lämplig som inledande underhållsbehandling. Patienter med mild, bestående astma anses inte vara kandidater för en kombinationsbehandling som inledande underhållsbehandling, och patienter med en allvarligare sjukdom skulle behöva en intensivare behandling.



Primär endpoint i GOAL-studien var andelen patienter som uppnådde astmakontroll (god kontroll av astma). CHMP betraktade ”kontroll av astma” som primär effektvariabel, en tillförlitlig parameter för patientens kliniska status och, som sådan, kliniskt meningsfull.

CHMP befarade att en allmän rekommendation, dvs. en terapeutisk indikation i produktresumén, skulle resultera i överbehandling, särskilt hos patienter som skulle ha svarat på enbart inhalerade kortikosteroider. Förslaget från innehavarna av godkännande för försäljning att den terapeutiska indikationen skulle inkludera *patienter med bestående astma som inte kontrolleras tillfredsställande enbart med inhalerade kortverkande beta-2-agonister ”vid behov” som uppvisar en kombination av minst två av följande kliniska egenskaper för astma: begränsat luftflöde, daglig användning av tilläggsmedicinering (rescue medication), dagliga symtom (på dagen och/eller natten)* ansågs inte godtagbart eftersom det inte effektivt identifierar en population som behöver kombinationsbehandling.

CHMP medgav icke desto mindre att nuvarande kliniska riktlinjer (till exempel riktlinjerna för Global Initiative for Asthma (GINA)) beskriver omständigheter som kan leda till att underhållsbehandling med kombinationen inleds. Därför ansåg CHMP det godtagbart att ge vägledning för läkare när det gäller den lämpligaste doseringsstrategin för en inledande underhållsbehandling med den fasta doskombinationen. En rekommendation i avdelning 4.2 ”Dosering och administreringsätt” ansågs godtagbar.

Enligt den rekommendation som inkluderas i avdelning 4.2 är det tillåtet att kortvarigt använda Seretide Diskus på försök hos vuxna och ungdomar med måttlig, bestående astma för vilka det viktigaste är att snabbt få astman under kontroll. Den inledande startdosen är 1 inhalation av 50 mcg salmeterol/100 mcg FP två gånger dagligen. Ordalydelsen anger även hur viktigt det är att gå ned till enbart inhalerade kortikosteroider så snart astmakontroll har uppnåtts. Det framhålls även att Seretide inte är lämpligt som inledande underhållsbehandling hos patienter med mild och svår astma och att inhalerade kortikosteroider i allmänhet förblir den behandling som i första hand bör komma i fråga för de flesta patienter.

Utöver uppdateringen av avdelning 4.2 i produktresumén har vissa faktauppgifter från GOAL-studien, särskilt valet av tidpunkt för att snabbare uppnå kontroll med Seretide än med enbart inhalerade kortikosteroider, inkluderats i avdelning 5.1 ”Farmakodynamiska egenskaper” i produktresumén. Den information som för närvarande finns i avdelning 5.1 i produktresumén har också ändrats i enlighet med rekommendationen i avdelning 4.2.

## **SÄKERHET**

Data från sex pivotala studier och två stödjande studier har lagts fram för att bekräfta säkerhetsprofilen för salmeterol/FP när den initieras som underhållsbehandling. Även om säkerhetsprofilen för salmeterol/fluticason propionat är välbekant anser CHMP det inte motiverat att utsätta hela den avsedda målpopulationen för en ökad frekvens av biverkningar relaterade till beta-agonister. I enlighet med ovanstående ansåg sig CHMP inte kunna utfärda någon allmän rekommendation för inledande underhållsbehandling med den fasta doskombinationen i avdelning 4.1, men ansåg det godtagbart att inkludera riktlinjer för kortvarig användning av inledande underhållsbehandling med Seretide i avdelning 4.2.

## **SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

CHMP förordar beviljande av ändring av de godkännanden för försäljning för vilka produktresumé, märkning och bipacksedel återfinns i bilaga III till detta yttrande, med beaktande av följande:

- CHMP behandlade hänskjutandet för Seretide Diskus med synonymer (se bilaga I) som gjorts i enlighet med artikel 6.13 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003.
- CHMP ansåg att en indikation på inledande underhållsbehandling med den fasta doskombinationen av salmeterol och fluticason propionat hos patienter med måttlig, bestående astma i avdelning 4.1 i produktresumén inte kan godtas eftersom det skulle kunna leda till

överbehandling, särskilt hos patienter som skulle ha svarat på enbart inhaleda kortikosteroider. CHMP ansåg det inte godtagbart att utsätta hela målpopulationen för de biverkningar som är relaterade till beta-agonister.

- CHMP medgav emellertid att införandet av en rekommendation för ett kortvarigt försök med att använda den fasta doskombinationen av salmeterol och fluticason propionat som inledande underhållsbehandling hos vuxna och ungdomar med måttlig, bestående astma för vilka det viktigaste är att snabbt få astman under kontroll i avdelning 4.2 är godtagbar.
- CHMP kom överens om att vissa faktauppgifter från GOAL-studien, särskilt valet av tidpunkt för att snabbare uppnå kontroll med Seretide än med enbart inhaleda kortikosteroider, bör inkluderas i avdelning 5.1 i produktresumén och att vissa ändringar är nödvändiga i denna avdelning i enlighet med den överenskomna rekommendationen i avdelning 4.2.

CHMP har rekommenderat att den ändring av godkännandet för försäljning för vilket produktresumé, märkning och bipacksedel anges i bilaga III skall beviljas.

### **BILAGA III**

**Anmärkning. Denna bilaga III (produktresumé, märkning och bipacksedel) var bilagd till kommissionens beslut för detta hänskjutande enligt artikel 6(13) för Seretide Diskus med synonymer. Texten var giltig vid detta tillfälle. "**

**Efter kommissionens beslut kommer vederbörande myndigheter i medlemsländerna att uppdatera produktinformationen som erfordrigt. Därför representerar denna ordalydelse inte nödvändigtvis den nuvarande texten.**

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje avdelad dos innehåller 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 100 mikrogram, 250 mikrogram respektive 500 mikrogram flutikasonpropionat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationspulver, avdelad dos

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

#### *Astma*

Seretide Diskus är indicerad för regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (långverkande beta-2-agonist och inhalationssteroid) är lämplig för

- Patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och 'vid behovs' medicinerings med inhalerad kortverkande beta-2-agonist eller
- Patienter som redan har adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist

Den lägsta styrkan (Seretide Diskus mite 50/100 mikrogram) lämpar sig inte för behandling av vuxna och barn med svår astma.

#### *Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)*

Seretide Diskus är indicerad för symtomatisk behandling av patienter med svår KOL ( $FEV_1 < 50\%$  av beräknat normalvärde) och med upprepade försämringsepisoder i sjukdomshistorien samt betydande symtom trots regelbunden behandling med bronkdilaterare.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Seretide Diskus är endast avsedd för inhalation.

För optimal behandlingseffekt skall patienten instrueras att Seretide Diskus skall användas dagligen, även vid symtomfrihet.

Patienten skall regelbundet kontrolleras av läkare för optimal inställning av dosstyrkan. Doseringen skall endast ändras efter ordination av läkare.

**Dosen skall titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv symtomkontroll uppnås.**

**När symtomkontroll bibehålls med den lägsta styrkan två gånger dagligen kan nästa steg vara ett försök med enbart kortikosteroider.**

Som alternativ kan de patienter som behöver en långverkande beta-2-stimulerare titreras till Seretide Diskus givet en gång om dagen när detta bedöms bibehålla effektiv symtomkontroll. Vid engångsdosering ges dosen företrädesvis på kvällen vid nattliga besvär, respektive på morgonen till de patienter som har mest besvär under dagtid.

Dosen av Seretide Diskus skall anpassas till lämplig dos flutikasonpropionat med hänsyn till sjukdomens svårighetsgrad. Vid förskrivning till astmatiker bör det beaktas att flutikasonpropionat är lika effektivt som andra inhalationssteroider vid ungefär halva dagliga dosen uttryckt i mikrogram, t ex 100 mikrogram flutikasonpropionat motsvarar ungefär 200 mikrogram beklometasondipropionat (inhalationsspray med freoner) eller budesonid. Om enskilda patienter skulle behöva dosering utöver rekommenderade doser, skall lämplig dos av beta-2-agonist och/eller kortikosteroid ordineras.

Rekommenderad dosering:

#### *Astma*

##### *Vuxna och ungdom 12 år och äldre:*

1 inhalation (50 mikrogram salmeterol + 100 mikrogram flutikasonpropionat) 2 gånger dagligen  
eller

1 inhalation (50 mikrogram salmeterol + 250 mikrogram flutikasonpropionat) 2 gånger dagligen  
eller

1 inhalation (50 mikrogram salmeterol + 500 mikrogram flutikasonpropionat) 2 gånger dagligen.

Seretide kan prövas under kort tid som initial underhållsbehandling till vuxna eller ungdomar med medelsvår kontinuerlig astma (definierat som dagliga symtom, dagligt behov av kortverkande bronkdilaterare och med en medelsvår/svår obstruktivitet), när det är angeläget att få snabb symtomkontroll av astman. I dessa fall rekommenderas en initial dos, 2 inhalationer (25 mikrogram salmeterol + 50 mikrogram flutikasonpropionat) 2 gånger dagligen. När väl symtomkontroll av astman har uppnåtts, bör ny bedömning göras om behandlingen kan trappas ner till enbart inhalerad kortikosteroid.

Någon klar fördel har inte visats vid jämförelse med enbart inhalerat flutikasonpropionat när en eller två kriterier för medelsvår astma saknas. Vanligtvis är inhalationssteroider förstahandsval för de flesta patienter. Seretide är inte avsett som initial behandling vid mild astma.

Seretide i styrkan 50/100 mikrogram lämpar sig inte för behandling av vuxna och barn med svår astma; anpassning till lämplig dos av inhalerad kortikosteroid rekommenderas innan en fast kombination ges till patienter med svår astma.

##### *Barn 4 år och äldre:*

1 inhalation (50 mikrogram salmeterol + 100 mikrogram flutikasonpropionat) 2 gånger dagligen.

Högsta godkända dos flutikasonpropionat till barn är 100 mikrogram 2 gånger dagligen när det ges i Seretide Diskus 1 inhalation (50/100 mikrogram) 2 gånger dagligen.

Användning av Seretide Diskus till barn under 4 år har inte dokumenterats.

#### *KOL*

##### *Vuxna:*

1 inhalation (50 mikrogram salmeterol + 500 mikrogram flutikasonpropionat) 2 gånger dagligen

##### *Speciella patientgrupper:*

Ingen dosändring krävs till äldre eller till patienter med nedsatt njurfunktion. Erfarenhet av behandling av patienter med nedsatt leverfunktion saknas.

#### *Hantering:*

Efter att inhalatorn öppnats, matas en dos fram. Inhalatorn förs till munnen och läpparna sluts runt munstycket. Dosen kan sedan inhaleras. Därefter skall inhalatorn stängas.

### **4.3 Kontraindikationer**

Känd överkänslighet (allergi) mot något av de aktiva substanserna eller hjälpämnet (se 6.1 Förteckning över hjälpämnena).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Behandling av astma följer normalt ett stegvis avpassat program och patientens terapi skall följas kliniskt och med lungfunktionsprov.

Seretide Diskus är inte avsedd för behandling av akuta astmasymtom, då en snabb och kortverkande bronkdilaterare skall användas. Patienten skall instrueras att alltid ha sin anfallskuperande mediciner tillgänglig för att behandla akuta astmasymtom.

Ökad användning av kortverkande bronkdilaterare för att lindra symtom tyder på försämrad kontroll, varför patienten bör undersökas av läkare.

Plötslig och progressiv försämrad astmakontroll är potentiellt livshotande, varför patienten då skall uppmanas att kontakta läkare för bedömning. Behandling med ökad dos kortikosteroider bör övervägas.

När ordinerad dos av Seretide Diskus inte ger adekvat behandlingseffekt, bör patienten också kontakta läkare för ny medicinsk bedömning.

Ökad dosering av kortikosteroider bör övervägas vid behandling av astma eller KOL.

Behandling med Seretide Diskus skall inte avbrytas abrupt hos astmapatienter på grund av risk för exacerbationer. Nedtrappning bör ske under läkarkontroll. Symtomförsämring kan också ses hos patienter med KOL när behandlingen avbryts, varför detta bör ske under läkarkontroll.

Som med övriga inhalerade kortikosteroider skall Seretide Diskus ges med försiktighet till patienter med lungtuberkulos.

Seretide Diskus skall ges med försiktighet till patienter med svårare hjärt-kärlsjukdom inklusive hjärtarytmier, diabetes mellitus, obehandlad hypokalemi eller hypertyreos.

I mycket sällsynta fall har förhöjda blodglukosnivåer rapporterats (se 4.8 biverkningar). Detta bör beaktas vid förskrivning till patienter med känd diabetes mellitus.

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan uppkomma efter behandling med perorala beta-2-agonister men efter inhalation i terapeutiska doser är plasmanivåerna av salmeterol låga.

Som vid annan inhalationsterapi kan paradoxal bronkospasm inträffa med ökad väsande andning omedelbart efter dosering. Seretide Diskus-behandlingen skall då omedelbart avbrytas. Patienten skall bedömas kliniskt och alternativ terapi ges när det är nödvändigt.

Seretide Diskus innehåller laktos upp till 12,5 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer.

Försiktighet bör iaktas vid överföring av patienter till Seretide Diskus, särskilt om försämrad binjurfunktion efter tidigare systemisk steroidbehandling kan misstänkas.

Systempåverkan kan förekomma vid inhalationsbehandling med alla kortikosteroider, särskilt efter höga doser under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid

inhalationsbehandling jämfört med när kortikosteroider ges per os. Eventuella systembiverkningar inkluderar Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad benthäthet, katarakt och glaukom. **Det är därför angeläget att patienten följs regelbundet och att dosen av kortikosteroid i inhalation minskas till den lägsta dos vid vilken effektiv symtomkontroll av astma uppnås.**

Regelbunden kontroll av längdtillväxt hos barn som står på långtidsbehandling med kortikosteroider i inhalationsform rekommenderas.

Långtidsbehandling med inhalationssteroider i höga doser kan leda till binjurebarksuppression och akut binjurebarkkris. Barn och ungdom under 16 år som får höga doser av flutikasonpropionat (vanligen  $\geq 1000$  mikrogram per dag) är en speciell riskgrupp. I mycket sällsynta fall har binjurebarksuppression och akut binjurebarkkris inträffat vid doser mellan 500 och 1000 mikrogram flutikasonpropionat. Akut binjurebarkkris kan utlösas av t ex trauma, kirurgi, infektion eller snabb reducering av dosen. Debutsymtomen är vanligen okaraktäristiska och kan omfatta anorexi, magsmärtor, viktnedgång, trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar, hypotension, nedsatt medvetandegrad, hypoglykemi och kramper.

Tillägg av perorala kortikosteroider bör övervägas vid olika stressituationer eller vid elektiva kirurgiska ingrepp.

Inhalationsbehandling med flutikasonpropionat minskar normalt behovet av orala steroider, men för patienter som överförs från orala steroider finns risk för kvardröjande nedsatt binjurereserv under avsevärd tid. Patienter som tidigare krävt höga doser av kortikosteroider i akuta situationer kan också vara i riskzonen. Möjligheten av undertryckt binjurfunktion bör alltid beaktas vid olika stressituationer, så att adekvat kortikosteroidbehandling insätts. Bedömning av omfattningen av den försämrade binjurfunktionen kan kräva specialistkonsultation före elektiva ingrepp.

Ritonavir kan kraftigt förhöja plasmanivåerna av flutikasonpropionat. Samtidig användning skall därför undvikas såvida inte nyttan för patienten överväger risken för systembiverkningar av kortikosteroiden. Risken för systembiverkningar ökar också när flutikasonpropionat kombineras med andra potenta CYP3A-hämmare (se 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Både selektiva och icke-selektiva beta-blockerare skall undvikas såvida ej tvingande skäl föreligger.

Samtidig användning av andra beta-adrenerga läkemedel kan ha en potentiell additiv effekt. Under normala förhållanden uppnås endast låga plasmakoncentrationer av inhalerat flutikasonpropionat på grund av höggradig första passage metabolism och högt systemiskt clearance genom metabolism av cytokrom P450 3A4 i tarm och lever. Betydelsefulla kliniska interaktioner är därför osannolika.

En interaktionsstudie på friska individer med intranasalt flutikasonpropionat visade att ritonavir (ett höggradigt potent cytokrom P450 3A4-hämmande läkemedel) 100 mg 2 gånger dagligen, ökade plasmakoncentrationen av flutikasonpropionat flera hundra gånger. Som en följd av detta minskade serumkortisolkoncentrationen markant. Information om denna interaktion saknas för inhalerat flutikasonpropionat, men kraftigt förhöjda plasmanivåer av flutikasonpropionat kan förväntas. Fall av Cushing's syndrom och binjurebarksuppression har rapporterats. Kombinationen bör undvikas såvida inte nyttan överväger den förhöjda risken för systembiverkningar av glukokortikoiden.

I en liten studie på friska frivilliga visades att den något mindre potenta cytokrom P450 3A4-hämmaren ketokonazol, ökade expositionen med 150% efter en singeldos inhalerat flutikasonpropionat. Som en följd av detta sågs en markant minskning av plasmakortisol jämfört med enbart flutikasonpropionat. Samtidig behandling med andra potenta CYP3A-hämmare såsom itrakonazol förväntas också öka den systemiska expositionen för flutikasonpropionat och risken för



systembiverkningar. Försiktighet bör därför iaktas och långtidsbehandling med denna typ av läkemedel bör om möjligt undvikas.

#### 4.6 Gravitet och amning

Erfarenhet av behandling med salmeterol och flutikasonpropionat under graviditet och amning är otillräckligt dokumenterat på människa för att eventuella oönskade effekter skall kunna bedömas. I djurstudier uppträder fosterskador efter tillförsel av beta-2-agonister och glukokortikosteroider (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Gravida kvinnor skall endast behandlas med Seretide Diskus, då den förväntade nyttan för modern överväger varje tänkbar risk för fostret.

Vid behandling av gravida kvinnor bör alltid lägsta effektiva dos av flutikasonpropionat eftersträvas samtidigt som risken med ett försämrat astmatillstånd måste beaktas.

Uppgift saknas om flutikasonpropionat resp. salmeterol passerar över i modersmjölk hos människa. Både salmeterol och flutikasonpropionat utsöndras i bröstmjölk hos råttor. Seretide Diskus-behandling av kvinnor som ammar skall endast övervägas om den förväntade nyttan för modern överväger varje tänkbar risk för barnet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Specifika studier över om Seretide Diskus påverkar förmågan att köra bil eller handha maskiner saknas.

#### 4.8 Biverkningar

Eftersom Seretide Diskus innehåller både salmeterol och flutikasonpropionat kan samma typ och samma svårighetsgrad av biverkningar förväntas som finns rapporterade för respektive substans. Samtidig administrering av de två substanserna har inte bidragit till ytterligare förekomst av biverkningar.

Biverkningar som har relaterats till salmeterol/flutikasonpropionat anges nedan och är klassificerade efter organsystem och frekvens. Frekvensintervallen är definierade som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), (vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) inklusive enskilda rapporter.

Mycket vanliga, vanliga och mindre vanliga biverkningar har hämtats från kliniska prövningar. Incidensen för placebo togs inte med i beräkningen. Mycket sällsynta biverkningar har hämtats från spontant rapporterade fall efter marknadsgodkännande.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Infektioner och infestationer	Candidainfektion i munhåla och svalg	Vanliga
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner i form av:  Kutana överkänslighetsreaktioner  Angioödem (huvudsakligen i ansikte, munhåla och svalg), andningssymtom (dyspné och/eller bronkospasm). Anafylaktiska reaktioner	Mindre vanliga  Mycket sällsynta
Endokrina systemet	Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad benträthet, katarakt och glaukom	Mycket sällsynta

Metabolism och nutrition	Förhöjda blodglukosnivåer	Mycket sällsynta
Psykiska störningar	Oro, sömnsvårigheter, beteendestörningar inkl hyperaktivitet och irritabilitet (främst barn)	Mycket sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Tremor	*Mycket vanliga Vanliga
Hjärtat	Palpitationer Takykardi Hjärtarytmi (t ex förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier)	Vanliga Mindre vanliga Mycket sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Halsirritation Heshet/dysfoni Paradoxal bronkospasm	Vanliga Vanliga Mycket sällsynta
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramp Artralgi Myalgi	Vanliga Mycket sällsynta Mycket sällsynta

\*rapporteras också frekvent i placebogruppen

Farmakologiska biverkningar av beta-2-agonister såsom tremor, palpitationer och huvudvärk har rapporterats men är ofta övergående och minskar vid regelbunden behandling.

På grund av flutikasonpropionatkomponenten kan heshet och candidainfektion (torsk) i munhåla och svalg förekomma hos vissa patienter. Både heshet och förekomst av candidainfektion kan lindras genom gurgling med vatten efter att Seretide Diskus använts. Symtomgivande candidainfektion kan behandlas med lokalt verkande fungicida läkemedel under fortsatt behandling med Seretide Diskus.

Eventuella systembiverkningar inkluderar Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt och glaukom (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

Förhöjda blodglukosnivåer har rapporterats i mycket sällsynta fall (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

Som vid annan inhalationsterapi kan paradoxal bronkospasm inträffa (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

#### 4.9 Överdoser

Data från kliniska studier angående överdosering med Seretide Diskus saknas. Överdoser med respektive substans beskrivs nedan:

Tecken och symtom på överdosering med salmeterol är tremor, huvudvärk och takykardi. Lämpliga antidoter är kardioselektiva beta-blockerande preparat som skall användas med försiktighet hos

patienter med känd bronkospasm i anamnesen. Om behandling med Seretide Diskus måste avbrytas på grund av överdosering av beta-agonistkomponenten, bör ersättning med lämplig steroidterapi övervägas.

Dessutom kan hypokalemi förstärkas och kaliumbehandling bör övervägas.

**Akut överdosering:** doser som vida överstiger rekommenderade doser av flutikasonpropionat och som inhaleras under kort tid kan leda till tillfällig suppression av binjurefunktionen. Detta fordrar inte några akuta åtgärder, eftersom binjurefunktionen återhämtar sig inom några dagar, vilket kan verifieras med plasmakortisolmätningar.

**Kronisk överdosering med flutikasonpropionat i inhalation: se under 4.4 risk för binjurebarksuppression.** Det kan då bli nödvändigt att kontrollera binjurefunktionen. Om överdosering skett med flutikasonpropionat kan behandling med Seretide Diskus fortsätta i lämplig dos för symtomkontroll.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenergika och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar  
ATC-kod: R03AK06

#### *Seretide i kliniska prövningar vid astma*

I en 12-månadersstudie (Gaining Optimal Asthma Control, GOAL) på 3416 vuxna och ungdomar med kontinuerliga astmabesvär jämfördes effekt och säkerhet med Seretide mot behandling med enbart inhalerad kortikosteroid (flutikasonpropionat) för att fastställa om det var möjligt att uppnå målen med astmabehandling. Behandlingen trappades upp var 12:e vecka tills 'Total kontroll' \*\* åstadkoms eller högsta dosen av studiemedicinen uppnåddes.

GOAL visade att fler patienter som behandlades med Seretide uppnådde astmakontroll än patienter som behandlades enbart med inhalerad kortikosteroid, och denna kontroll uppnåddes med en lägre kortikosteroiddos.

Välkontrollerad astma uppnåddes snabbare med Seretide än med enbart inhalerad kortikosteroid. Behandlingstiden för 50% av deltagarna att uppnå en första välkontrollerad vecka var 16 dagar för Seretide jämfört med 37 dagar för inhalerad kortikosteroid. I subgruppen steroidnaiva astmatiker var tiden fram till en välkontrollerad vecka 16 dagar för Seretide jämfört med 23 dagar för inhalerad kortikosteroid.

De totala studieresultaten visar:

<b>Antal patienter (i procent) som uppnådde *Väl-kontrollerad (WC) och **Total-kontrollerad (TC) astma under 12 månader</b>				
<b>Behandling före studien</b>	<b>Salmeterol/FP</b>		<b>FP</b>	
	<b>WC</b>	<b>TC</b>	<b>WC</b>	<b>TC</b>
Inga ICS (SABA enbart)	78%	50%	70%	40%
Lågdos ICS (≤500 mikrogram BDP eller liknande/dag)	75%	44%	60%	28%
Medeldos ICS (>500-1000 mikrogram BDP eller liknande/dag)	62%	29%	47%	16%
Poolade resultat av de 3 behandlingsnivåerna	71%	41%	59%	28%

ICS (inhalerade kortikosteroider), SABA (kortverkande beta-2-agonister), BDP (beklometasondipropionat)

\* Väl-kontrollerad astma; tillfälliga symtom eller tillfällig användning av kortverkande beta-2-agonist, eller lungfunktion mindre än 80% av beräknat normalvärde endast vid tillfälliga episoder samt inga uppvaknanden nattetid, inga exacerbationer och inga biverkningar som föranledde ändrad terapi.

\*\* Total-kontrollerad astma: inga symtom, ingen användning av kortverkande beta-2-agonist, lungfunktion  $\geq 80\%$  av beräknat normalvärde, inga uppvaknanden nattetid, inga exacerbationer och inga biverkningar som föranledde ändrad terapi.

Resultaten från denna studie tyder på att Seretide 50/100 mikrogram 2 gånger dagligen kan övervägas som initial underhållsbehandling till patienter med medelsvåra kontinuerliga astmabesvär, när det är angeläget att få en snabb symtomkontroll av astman (se avsnitt 4.2).

#### *Seretide Diskus i kliniska prövningar vid KOL:*

Placebokontrollerade kliniska studier, under 6 och 12 månader, har visat att regelbunden behandling med Seretide Diskus 50/500 mikrogram/dos förbättrar lungfunktionen samt minskar andfåddhet och behovet av kortverkande bronkdilaterare för att lindra symtom. Under en 12-månadersperiod fann man att risken för KOL-relaterade exacerbationer minskade från 1,42 till 0,99 per år jämfört med placebo samt att risken för exacerbationer som fordrade orala steroidkurer minskade avsevärt, från 0,81 till 0,47 per år jämfört med placebo.

## **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

#### *Verkningsmekanism:*

Seretide Diskus innehåller salmeterol och flutikasonpropionat som har olika verkningsmekanismer. Verkningsmekanismen för respektive substans beskrivs nedan:

#### *Salmeterol:*

Salmeterol är en selektiv långverkande (12 timmar) beta-2-adrenoceptoragonist med en lång sidokedja som binder till receptorns "exo-site".

Salmeterol har en bronkdilaterande effekt under en längre tid, minst 12 timmar, än rekommenderade doser av konventionella kortverkande beta-2-agonister.

#### *Flutikasonpropionat:*

Flutikasonpropionat som inhaleras i rekommenderade doser har en antiinflammatorisk glukokortikoid effekt i lungorna som leder till minskade symtom och astmaexacerbationer utan de biverkningar som ses vid systemiskt givna kortikosteroider.

Samtidig inhalation av salmeterol och flutikasonpropionat medför likartad farmakokinetik som när substanserna inhaleras var för sig. Ur farmakokinetisk synvinkel kan därför substanserna bedömas var för sig:

#### *Salmeterol:*

Salmeterol verkar lokalt i lungan. Plasmanivåer kan därför inte utgöra ett mått på terapeutisk effekt. Endast begränsad farmakokinetisk data finns för övrigt tillgänglig för salmeterol på grund av tekniska svårigheter att mäta substansen i plasma. Detta beror på de låga plasmakoncentrationerna vid terapeutiska doser (cirka 200 pikogram/ml eller mindre) som uppnås efter inhalation.

#### *Flutikasonpropionat:*

Den absoluta biotillgängligheten efter inhalation av flutikasonpropionat varierar hos friska personer 10-30 % av den nominella dosen beroende på vilken inhalator som används.

Hos astmatiker och KOL-patienter har en lägre grad av systemexposition observerats efter inhalation av flutikasonpropionat.

Den systemiska absorptionen sker huvudsakligen via lungorna, och är initialt snabb men sedan utdragen. Den del av dosen som sväljs efter inhalation bidrar endast till en låg systemexposition. Den

orala biotillgängligheten är mindre 1% på grund av låg vattenlöslighet och höggradig första passage metabolism. Systemexpositionen ökar linjärt med ökad inhaled dos.

Fördelningen av flutikasonpropionat karaktäriseras av högt plasma clearance (cirka 1150 ml/min), en stor distributionsvolym vid steady state (cirka 300 l) och en terminal halveringstid på ungefär 8 timmar.

Plasmaproteinbindningen är 91 %.

Flutikasonpropionat elimineras snabbt ur systemkretsloppet. Detta sker främst genom metabolism av CYP 3A4 enzymer till en inaktiv karboxylsyremetabolit. Metaboliter med okänd struktur har också återfunnits i feces.

Flutikasonpropionats renala clearance är negligerbart. Mindre än 5 % av dosen utsöndras i urinen huvudsakligen som metaboliter. Större delen av dosen utsöndras i feces som metaboliter och oförändrat läkemedel.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Den enda säkerhetsaspekten för humanbruk som framkommit vid djurstudier, där salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat administrerats var för sig, är effekter beroende på förstärkta farmakologiska aktiviteter.

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspaltor, skelettmissbildningar). De djurexperimentella resultaten förefaller inte ha någon relevans för människa vid rekommenderade doser. Djurexperimentella data har visat embryo-/ fostertoxisk effekt endast vid exponering för höga nivåer salmeterolxinafoat. Vid samtidig administrering av båda substanserna ökade incidensen av transposition av navelartär och ofullständig ossifiering av occipitalbenet hos råttor vid doser som medförde kända glukokortikoid-inducerade missbildningar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Seretide Diskus är en formgjuten plastinhalator, i vilken inhalationspulvret ligger förpackat i avdelade blisterdoser i en folieremsa, med ett PVCskikt närmast pulvret, med ett avrivbart hölje.

Seretide Diskus är förpackad i kartong med garantiförlutning i förpackningsstorlekar  
1 x 28 doser  
1 x 60 doser  
2 x 60 doser  
3 x 60 doser  
10 x 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Substansen i inhalatorn frigörs vid inandning och följer med andningsluften ned i luftrören.

Inhalatorn är försedd med en dosräknare, som anger hur många doser som finns kvar.

Detaljerad bruksanvisning medföljer förpackningen.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

[Kompletteras nationellt]

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

[Kompletteras nationellt]

<Information om detta läkemedel finns tillgänglig på {namn på medlemsstat/nationell myndighet}  
hemsida>

## **MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **MÄRKNING**



## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/100 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos  
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

50 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och 100 mikrogram flutikasonpropionat

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Laktosmonohydrat

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, avdelad dos

1 x 28 doser

1 x 60 doser

2 x 60 doser

3 x 60 doser

10 x 60 doser

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

För inhalation

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30°C

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DISKUS ETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/100 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos  
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat

För inhalation

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

28 eller 60 doser

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/250 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos  
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

50 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och 250 mikrogram flutikasonpropionat

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Laktosmonohydrat

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, avdelad dos

1 x 28 doser

1 x 60 doser

2 x 60 doser

3 x 60 doser

10 x 60 doser

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

För inhalation

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30°C

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**DISKUS ETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/250 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos  
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

För inhalation

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

28 eller 60 doser

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/500 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos  
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

50 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och 500 mikrogram flutikasonpropionat

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Laktosmonohydrat

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver, avdelad dos

1 x 28 doser

1 x 60 doser

2 x 60 doser

3 x 60 doser

10 x 60 doser

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning

För inhalation

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30°C

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DISKUS ETIKETT**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/500 mikrogram

Inhalationspulver, avdelad dos

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat

För inhalation

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

28 eller 60 doser

**6. ÖVRIGT**

## **BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/100 mikrogram  
Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/250 mikrogram  
Seretide Diskus och associerade namn (se bilaga I) 50/500 mikrogram  
inhalationspulver, avdelad dos

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Salmeterol/flutikasonpropionat

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Seretide är och vad det används för
2. Innan du tar Seretide
3. Hur du tar Seretide
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seretide ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD SERETIDE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Seretide tillhandahålls i en plastinhalator som innehåller en folieremsa med avdelade doser. Blistret runt doserna skyddar inhalationspulvret från yttre påverkan. Varje dos innehåller 50 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.

Salmeterol tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande luftrörsvidgare (effekten varar under minst 12 timmar). Det verkar på luftvägarna i lungorna så att de hålls vidgade och gör det lättare att andas. Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison) som minskar svullnad och irritation (inflammation) i lungorna. Kombinationen salmeterol och flutikasonpropionat förebygger astmaattacker vid regelbunden användning. Vid plötsliga astmaattacker med ökad andnöd och pipande/väsande andning ger inte Seretide omedelbar lindring. Man ska då ta en kortverkande luftrörsvidgande medicin som ger snabb effekt. Seretide ges även som regelbunden behandling vid svåra besvär av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). För att få bästa behandlingseffekt och kontroll av din astma eller KOL måste Seretide tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar.

## 2. INNAN DU TAR SERETIDE

### Ta inte Seretide

Om du är allergisk (överkänslig) mot salmeterol, flutikasonpropionat eller (det övriga) innehållsämnet laktosmonohydrat.

### Var särskilt försiktig med Seretide

Din behandling kommer att följas upp oftare om du lider av hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning, ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos), högt blodtryck, diabetes (eftersom Seretide kan öka blodssockret), tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet eller behandlas/har behandlats för tuberkulos (tbc).

Seretide Diskus innehåller laktos upp till 12,5 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer.

Om höga doser av Seretide används under lång tid kan flutikasonpropionat, som är en av de aktiva substanserna, göra att dina binjurar minskar produktionen av kortison. Detta kan leda till minskad bentäthet, ögonproblem (katarakt, glaukom), viktökning, månansikte, högt blodtryck eller fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar.

Du kommer regelbundet att följas upp av din läkare för att minska risken att få dessa biverkningar genom att lägsta effektiva Seretide-dos ordinerar för att hålla dina astmabesvär under kontroll.

Om höga doser av Seretide tas under lång tid kan biverkningar i mycket sällsynta fall inträffa om man slutar eller plötsligt minskar dosen. Vid en infektion eller om man är utsatt för extrem stress (som t ex vid en allvarlig olycka eller vid ett kirurgiskt ingrepp) kan man också känna av vissa biverkningar som magsmärtor, trötthet, aptitlöshet, illamående, diarré, viktnedgång, huvudvärk eller dåsighet, låga kaliumhalter i blodet, lågt blodtryck och kramper. För att förebygga detta kan din behandling behöva kompletteras med extra tillskott av kortison under denna tid.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Effekten av behandlingen kan påverkas om Seretide och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Läkaren behöver veta om du nyligen har blivit behandlad med kortison i tabletter eller i injektion. Detta för att minska risken för påverkan på binjurarnas funktion.

Seretide ska inte tas samtidigt med läkemedel som kallas beta-blockerare (t ex atenolol, propranolol, sotalol), såvida inte din läkare har bedömt att du kan göra det. Läkemedel som innehåller ritonavir (mot HIV-infektion) eller ketokonazol, itrakonazol (mot svampinfektioner) kan öka mängden av flutikasonpropionat i kroppen och därför öka risken för biverkningar. Använd endast dessa läkemedel tillsammans med Seretide om din läkare sagt att du ska göra det.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga din läkare innan du tar Seretide om du är gravid eller ammar.

Din läkare kommer att bedöma om du kan ta Seretide när du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att effekt eller eventuella biverkningar av Seretide skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

## **3. HUR DU TAR SERETIDE**

Det är viktigt att Seretide tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar tills din läkare råder dig att sluta.

Seretide Diskus är endast avsedd för inhalation.

#### *Astma:*

#### *Vuxna och ungdom äldre än 12 år*

Seretide Diskus mite 50/100 1 inhalation 2 gånger dagligen

Seretide Diskus 50/250 1 inhalation 2 gånger dagligen

Seretide Diskus forte 50/500 1 inhalation 2 gånger dagligen

#### *Barn 4 år och upp till 12 år*

Seretide Diskus mite 50/100 1 inhalation 2 gånger dagligen

Seretide rekommenderas inte till barn under 4 år.

## KOL

Vuxna

Seretide Diskus forte 50/500 1 inhalation 2 gånger dagligen

Din läkare kommer att ordinera den lägsta styrka av Seretide Diskus som bäst håller dina besvär under kontroll. Om besvären är välkontrollerade när du tar Seretide Diskus 2 gånger om dagen, kan läkaren eventuellt minska doseringen till 1 inhalation 1 gång om dagen, antingen till kvällen om du har besvär på natten, eller på morgonen om du har besvär under dagen.

Det är viktigt att följa läkarens anvisningar hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du får svårt att andas eller får pipande/väsande andning som blir värre efter att du tagit Seretide, ska du omedelbart sluta att använda den, och kontakta läkare snarast för ny bedömning av din behandling.

Om din astma förvärras eller inte är välkontrollerad (du har pipande/väsande andning och behöver ta mer av den snabbverkande lufrörsvidgande astmamedicinen), ta då inte fler doser av Seretide utan kontakta läkare snarast för ny bedömning av din behandling.

Seretide ska *inte* användas för att behandla plötsliga (akuta) attacker av andnöd med väsande/pipande andning, då den inte ger snabb lindring. Använd istället inhalatorn med den snabbverkande lufrörsvidgande medicinen (t ex salbutamol), som du alltid ska ha med dig. Det är viktigt att du inte blandar ihop Seretide med inhalatorn med den snabbverkande lufrörsvidgande medicinen som du ska använda vid behov.

### Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör instruera dig hur du ska använda Seretide Diskus.

När du tar ut Seretide Diskus ur kartongen första gången är den stängd.

Diskus-inhalatorn innehåller blister med Seretide i pulverform. På ovansidan av Diskus finns en dosräknare som visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0 och numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

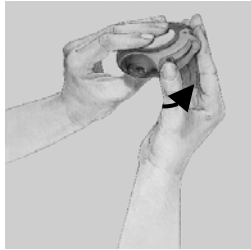
### Inhalationsteknik

Frammatningsspaken öppnar ett litet hål i munstycket och öppnar en pulverdosa i folieremsa färdig att inhaleras. När du stänger Diskus går frammatningsspaken automatiskt tillbaka och den yttre plastdelen skyddar Diskus när den inte används. När du ska använda Diskus följ punkt 1 till 4:

1. ÖPPNA: Fatta tag om Diskus som på bilden och för tumgreppet i pilens riktning så långt det går – tills ett klick hörs.

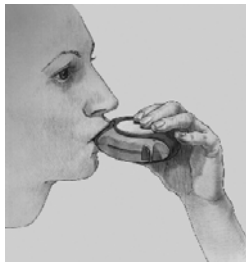


2. MATA FRAM EN DOS: Håll Diskus med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går - tills ett klick hörs. Diskus är nu klar att användas. Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdosa färdig att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom den öppnar pulverdosaerna och medicin slösas bort.



3. INHALERA: läs igenom denna punkt noggrant innan du inhalerar.

- Håll Diskus från munnen. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt. Andas aldrig ut genom Diskus.
- För därefter Diskus till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in djupt genom Diskus, andas inte in genom näsan.
- Ta bort Diskus från munnen.
- Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som känns bekvämt.
- Andas ut sakta.
- Skölj munnen med vatten för att minska risken för svampinfektion och heshet.



4. STÄNG:

- Du stänger inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går.
- Ett klicks hörs när Diskus stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge. Diskus är klar att användas på nytt.



Rengöring

Torka av Diskus-munstycket med en torr duk eller pappersservett.

### **Om du har tagit för stor mängd av Seretide**

Det är viktigt att du följer läkarens doseringsrekommendation. Om du av misstag fått i dig för stor dos, finns risk för biverkningar som t ex hjärklappning, diarréer, huvudvärk, led- eller muskelsmär; även kortisonbildningen i binjurerna kan minska. Symtomen försvinner i regel efter hand som du fortsätter behandlingen. Om du tagit större mängder under en längre tid, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Seretide**

Har du glömt att ta en dos, ta då nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Seretide**

Det är viktigt att du tar Seretide dagligen enligt anvisningar tills läkare råder dig att sluta.

Sluta inte plötsligt att ta Seretide då detta kan förvärra dina symtom och orsaka problem med kroppens hormoner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Seretide orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. För att minska risken för biverkningar kommer läkaren att ordinera den lägsta dos som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma. Följande biverkningar har rapporterats från personer som använt Seretide.

*Mycket vanliga* (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk, som ofta är övergående och brukar försvinna efter några dagars användning.

*Vanliga* (förekommer hos 1 till 10 av 100 personer)

- Svampinfektion ('torsk', ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen samt heshet.
- Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten (och spottar ut omedelbart) efter varje inhalationstillfälle. För att behandla 'torsk' (Candida) kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Diarréer och snabb eller oregelbunden hjärklappning, som ofta är övergående och brukar minska efter en tids användning.
- Muskelkramp

*Mindre vanliga* (förekommer hos 1 till 10 av 1000 personer)

- Hudutslag
- Mycket snabb hjärtfrekvens (takykardi)

*Mycket sällsynta* (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Tecken på överkänslighetsreaktioner, t ex klåda, svullnad i ansikte, munhåla och svalg, andnöd, väsande andning eller hosta, kramp i luftrören. Kontakta omedelbart läkare om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Seretide. Du kan vara allergisk mot Seretide.
- Seretide kan också minska kortisonbildningen i binjurerna, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Detta kan ge fördröjd långdillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, ögonproblem (katarakt, glaukom), viktökning, högt blodtryck, månansikte (Cushings syndrom).
- Oregelbunden hjartrytm eller extraslag av hjärtat (arrytmi). Tala om för läkare men sluta inte att ta Seretide förrän läkaren råder dig att sluta.

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra mer tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling
- Oro, sömnsvårigheter, beteendestörningar, såsom överaktivitet och irritabilitet (främst hos barn)
- Andningssvårigheter och väsende andning (kramp i luftrören) omedelbart efter inhalation av Seretide.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR SERETIDE DISKUS SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är 50 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Inhalationspulver, avdelad dos

Seretide Diskus är förpackad i kartonger med:

1 x 28 doser eller

1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 eller 10 x 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning:

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Tillverkare:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Storbritannien

Tel: +44 (0)1920 463993

Fax: +44 (0)1920 864000



**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	Seretide Diskus
Belgien	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Diskus
Frankrike	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Grekland	Seretide Diskus
Island	Seretide Diskus
Ireland	Seretide Diskus
Italien	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Nederländerna	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Storbritannien	Seretide Accuhaler

**Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på {namn på medlems stat/nationell myndighet} hemsida