I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi inhalatsioonipulber kõvakapslis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab 63 mikrogrammi glükopürrooniumbromiidi *(glycopyrronii bromidum)*, mis vastab 50 mikrogrammile glükopürrooniumile (*glycopyrronium*).

Üks inhaleeritav annus (annus, mis väljastatakse inhalaatori huulikust) sisaldab 55 mikrogrammi glükopürrooniumbromiidi, mis vastab 44 mikrogrammile glükopürrooniumile.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):
Üks kapsel sisaldab 23,6 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhalatsioonipulber kõvakapslis (inhalatsioonipulber).

Valget pulbrit sisaldavad läbipaistvad oranžid kapslid, millele on mustas kirjas trükitud toote kood „GPL50” musta joone kohale ja firma logo (⏻) musta joone alla.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Seebri Breezhaler on näidustatud kasutamiseks bronhe lõõgastava säilitusravina sümptomite leevendamiseks kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) täiskasvanud patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine
Soovitatav annus on ühe kapsli sisu inhalatsioon üks kord päevas Seebri Breezhaler inhalaatorist.

Seebri Breezhalerit on soovitatav kasutada iga päev samal kellaajal. Kui annus jääb manustamata, tuleb järgmine annus manustada niipea kui võimalik. Patsiente tuleb juhendada, et nad ei manustaks üle ühe annuse ööpäevas.

Patsientide erirühmad
Eakad
Eakatel patsientidel (75-aastased ja vanemad) võib Seebri Breezhalerit kasutada soovitatud annuses (vt lõik 4.8).

Neerukahjustus
Kerge kuni keskmise raskusega neerukahjustuse korral võib Seebri Breezhalerit kasutada soovitatud annuses. Raske neerukahjustuse või dialüüsi vajava lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel tohib Seebri Breezhalerit kasutada ainult juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku riski, sest antud populatsioonis võib glükopürrooniumi plasmakontsentratsioon olla suurenenud (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Maksakahjustus
Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud. Glükopürroonium eritub peamiselt neerude kaudu ning seetõttu ei ole maksakahjustuse korral oodata ravimi plasmakontsentratsiooni olulist suurenemist. Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Lapsed
Puudub Seebri Breezhaleri asjakohane kasutus lastel vanuses kuni 18 aastat KOKi näidustusel.

Manustamisviis
Ainult inhalatsiooniks.

Kapslite manustamiseks tohib kasutada ainult Seebri Breezhaler inhalaatorit (vt lõik 6.6).

Kapsleid võib eemaldada blistrist alles vahetult enne kasutamist.

Kapsleid ei tohi alla neelata.

Patsientidele tuleb õpetada ravimi õiget manustamist. Kui hingamise paranemist ei toimu, tuleb patsiendilt küsida, kas ta neelab või inhaleerib ravimit.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim ei ole näidustatud ägedate haigushoogude raviks
Seebri Breezhalerit kasutatakse üks kord ööpäevas manustatava pikaajalise säilitusravina ning see ei ole näidustatud ägedate bronhospasmi episoodide esmaseks raviks, st hooravimina.

Ülitundlikkus
On teatatud kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioonidest pärast Seebri Breezhaleri manustamist. Kui ilmnevad allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid, eriti angioödeem (sealhulgas hingamis- või neelamisraskused, keele, huulte ja näo turse), urtikaaria või nahalööve, tuleb ravi koheselt lõpetada ja alustada alternatiivset ravi.

Paradoksaalne bronhospasm
Seebri Breezhaleri kliinilistes uuringutes ei täheldatud paradoksaalset bronhospasmi. Siiski on paradoksaalset bronhospasmi täheldatud muu inhaleeritava ravi puhul ning see võib olla eluohtlik. Kui see peaks tekkima, tuleb ravi koheselt lõpetada ning alustada alternatiivset ravi.

Antikolinergiline toime
Seebri Breezhalerit peab ettevaatlikult kasutama patsientidel, kellel esineb kitsa nurga glaukoom või uriinipeetus.

Patsiente tuleb teavitada ägeda kitsa nurga glaukoomi sümptomitest ning juhendada, et ükskõik millise nimetatud sümptomi tekkimisel tuleb otsekohe lõpetada Seebri Breezhaleri kasutamine ning võtta ühendust arstiga.

Raske neerukahjustusega patsiendid
Kerge ja keskmise raskusega neerukahjustusega isikutel täheldati plasmakontsentratsiooni (AUC_{inf}) kuni 1,4-kordset ning raske neerukahjustuse ja lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel kuni 2,2-kordset mõõdukat keskmist suurenemist. Raske neerukahjustusega patsientidel (hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus alla 30 ml/min/1,73 m^2), kaasa arvatud dialüüsi vajava lõppstaadiumis neeruhaiguse korral tohib Seebri Breezhalerit kasutada ainult juhul, kui oodatav kasu ületab

võimalikud riskid (vt lõik 5.2). Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Patsiendid, kellel on anamneesis kardiovaskulaarhaigusi
Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kellel oli ebastabiilne südame isheemiatõbi, vasaku vatsakese puudulikkus, anamneesis müokardiinfarkt, arütmia (välja arvatud krooniline stabiilne kodade virvendus), anamneesis pikenenud QT sündroom või kellel oli (Friderica meetodil) QTc pikenenud (>450 ms meestel või >470 ms naistel). Seetõttu on nendes patsiendirühmades kogemus piiratud. Nendes patsendirühmades tuleb Seebri Breezhalerit kasutada ettevaatusega.

Abiained
Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seebri Breezhaleri manustamist koos teiste antikolinergilisi aineid sisaldavate ravimitega ei ole uuritud ning seetõttu ei ole koosmanustamine soovitatav.

Kuigi spetsiaalseid ravimite koostoimeuuringuid ei ole Seebri Breezhaleriga läbi viidud, ei ole täheldatud koostoimeid Seebri Breezhaleri ja sagedasti kasutatavate KOKi ravimite kooskasutamisel. Nendeks ravimiteks on sümpatomimeetilised bronhodilataatorid, metüülksantiinid ning suukaudsed ja inhaleeritavad kortikosteroidid.

Tervete vabatahtlikega läbi viidud kliinilises uuringus suurenes tsimetidiini, mis on orgaanilise katioon-transportsüsteemi (OCT) inhibiitor, toimel glükopürrooniumi plasmakontsentratsioon (AUC) 22% võrra ja renaalne kliirens vähenes 23% (OCT osaleb tõenäoliselt glükopürrooniumi eritumises neerude kaudu). Nende muutuste ulatuse alusel ei ole glükopürrooniumi ja tsimetidiini või teiste OCT inhibiitorite koosmanustamisel kliiniliselt olulisi koostoimeid oodata.

Glükopürrooniumi ja suu kaudu inhaleeritava beeta$_2$-adrenomimeetikumi indakaterooli samaaegsel manustamisel, mõlemad toimeained olid saavutanud püsikontsentratsioonid, ei muutunud kummagi ravimi farmakokineetika.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus
Glükopürrooniumi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Seebri Breezhalerit tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui oodatav kasu patsiendile õigustab võimalikku riski lootele.

Imetamine
Ei ole teada, kas glükopürrooniumbromiid eritub rinnapiima. Siiski eritus glükopürrooniumbromiid (kaasa arvatud selle metaboliidid) lakteerivate rottide piima (vt lõik 5.3). Glükopürrooniumi kasutamist imetamise ajal tuleb kaaluda ainult juhul, kui oodatav kasu naisele ületab võimalikud ohud lapsele (vt lõik 5.3).

Fertiilsus
Reproduktsiooniuuringutest ja muud loomkatsetest saadud andmed ei viita fertiilsuse langusele meestel ega naistel (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Glükopürroonium ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte
Kõige sagedasem antikolinergiline kõrvaltoime oli suukuivus (2,4%). Enamiku suukuivuse juhtude puhul kahtlustati seost ravimiga ning need olid kerged, ühtegi rasket juhtu ei täheldatud.

Ohutusprofiili iseloomustavad lisaks muud antikolinergilise toimega seotud sümptomid, sh uriinipeetuse nähud, mida esines aeg-ajalt. Täheldati ka seedetrakti häireid, sh gastroenteriiti ja düspepsiat. Paikse taluvusega seotud kõrvaltoimeteks olid kurguärritus, nasofarüngiit, riniit ja sinusiit.

Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelina
Esimese kuue kuu jooksul teatatud kõrvaltoimed kahes 6- ja 12-kuud kestnud keskses III faasi uuringus on loetletud MedDRA organsüsteemi klasside järgi (tabel 1). Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed toodud esinemissageduse vähenemise järjekorras, kõige sagedasemad kõrvaltoimed esimesena. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Lisaks põhineb iga kõrvaltoime vastav esinemissageduse kategooria järgmisel konventsioonil: väga sage (≥1/10); sage (≥1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100); harv (≥1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed	Esinemissageduse kategooria
Infektsioonid ja infestatsioonid	
Nasofarüngiit[1)]	Sage
Riniit	Aeg-ajalt
Tsüstiit	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired	
Ülitundlikkus	Aeg-ajalt
Andioödeem[2)]	Aeg-ajalt
Ainevahetus- ja toitumishäired	
Hüperglükeemia	Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	
Unetus	Sage
Närvisüsteemi häired	
Peavalu[3)]	Sage
Hüpesteesia	Aeg-ajalt
Südame häired	
Kodade virvendusarütmia	Aeg-ajalt
Südamepekslemine	Aeg-ajalt
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Ninakõrvalkoobaste põletik	Aeg-ajalt
Produktiivne köha	Aeg-ajalt
Kurguärritus	Aeg-ajalt
Ninaverejooks	Aeg-ajalt
Düsfoonia[2)]	Aeg-ajalt
Paradoksaalne bronhospasm[2)]	Teadmata

Seedetrakti häired	
Suukuivus	Sage
Gastroenteriit	Sage
Iiveldus[2)]	Aeg-ajalt
Oksendamine [1) 2)]	Aeg-ajalt
Düspepsia	Aeg-ajalt
Hambakaaries	Aeg-ajalt
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Lööve	Aeg-ajalt
Sügelus[2)]	Aeg-ajalt
Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused	
Lihas-skeletivalu [1) 2)]	Sage
Jäsemevalu	Aeg-ajalt
Lihas-skeleti rindkerevalu	Aeg-ajalt
Neerude ja kuseteede häired	
Kuseteede infektsioon[3)]	Sage
Düsuuria	Aeg-ajalt
Uriinipeetus	Aeg-ajalt
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Väsimus	Aeg-ajalt
Asteenia	Aeg-ajalt

1) Glükopürrooniumiga sagedasem kui platseeboga ainult 12-kuulises uuringus.
2) Teated on kogutud turuletulekujärgselt seoses Seebri Breezhaleri kasutamisega. Need vabatahtlikult teatatud juhud pärinevad määramata suurusega populatsioonist ja seetõttu ei ole alati võimalik usaldusväärselt hinnata sagedust ega tuvastada põhjuslikku seost ravimi kasutamisega. Seetõttu arvutati sagedus kliiniliste uuringute kogemuse põhjal.
3) Nähtud sagedamini glükopürrooniumi kui platseeboga ainult eakatel vanuses >75 aastat.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus
Kombineeritud esimese 6 kuu andmete alusel oli suukuivuse esinemissagedus Seebri Breezhaleri ja platseebo kasutamisel vastavalt 2,2% *versus* 1,1%, unetuse esinemissagedus 1,0% *versus* 0,8% ning gastroenteriidi esinemissagedus 1,4% *versus* 0,9%.

Suukuivust kirjeldati põhiliselt esimesel neljal ravinädalal ning enamikel patsientidel kestis see keskmiselt neli nädalat. Siiski püsisid 40% juhtudest sümptomid kogu 6-kuulise perioodi jooksul. 7...12. kuul uusi suukuivuse juhtumeid ei kirjeldatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Suured glükopürrooniumi annused võivad viia antikolinergiliste nähtude ja sümptomiteni, mis võivad vajada sümptomaatilist ravi.

Väikese suukaudse biosaadavuse (umbes 5%) tõttu ei ole Seebri Breezhaler kapslite tahtmatu suukaudse sissevõtmise järgselt ägeda mürgistuse teke tõenäoline.

Tervetel vabatahtlikel olid 150 mikrogrammi glükopürrooniumbromiidi (vastab 120 mikrogrammile glükopürrooniumile) veenisisese manustamise järgne maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ja kontsentratsiooni-kõvera alune pindala (AUC) vastavalt umbes 50 ja 6 korda suuremad kui Seebri Breezhaleri soovitatava annuse (44 mikrogrammi üks kord ööpäevas) manustamisel inhalatsiooni teel ning olid hästi talutavad.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Hingamisteede obstruktiivsete haiguste raviks kasutatavad ained, antikolinergilised ained, ATC-kood: R03BB06

Toimemehhanism
Glükopürroonium on inhaleeritav pikatoimeline muskariiniretseptorite antagonist (antikolinergiline aine), mida kasutatakse üks kord ööpäevas bronhe lõõgastava KOKi säilitusravina. Parasümpaatilised närvid on põhilised bronhide ahenemises osalevad närviteed hingamisteedes ning kolinergiline toonus on hingamisteede obstruktsiooni põhiline pöörduv komponent KOKi korral. Glükopürroonium blokeerib atsetüülkoliini bronhokonstriktoorse toime hingamisteede silelihasrakkudes, avades seeläbi hingamisteed.

Glükopürrooniumbromiid on suure afiinsusega muskariiniretseptorite antagonist. Radioligandi seondumisuuringutes on demonstreeritud enam kui 4 korda suuremat selektiivsust inimese M3 kui M2 retseptorite suhtes. Ravimi toime algab kiiresti, mida tõendavad seondumisuuringud retseptoritega (retseptoriga seondumise/eraldumise kineetilised näitajad) ja toime algus pärast inhalatsiooni kliinilistes uuringutes.

Pikk toime kestus on osaliselt tingitud toimeaine püsivast kontsentratsioonist kopsudes, mida näitab glükopürrooniumi pikk terminaalne eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast inhalatsiooni Seebri Breezhaler inhalaatorist erinevalt veenisisese manustamise järgsest poolväärtusajast (vt lõik 5.2).

Farmakodünaamilised toimed
III faasi kliiniliste uuringute programm sisaldas kahte III faasi uuringut: 6 kuud kestnud platseebokontrollitud uuringut ning 12 kuud kestnud platseebo ja aktiivse võrdlusravimiga (tiotroopium 18 mikrogrammi üks kord ööpäevas) kontrollitud avatud uuringut. Mõlemas uuringus osalesid mõõduka kuni raske KOKi diagnoosiga patsiendid.

Toime kopsufunktsioonile
Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi üks kord ööpäevas viis mitmes kliinilises uuringus kopsufunktsiooni (ühe sekundi forsseeritud ekspiratoorne maht [FEV_1], forsseeritud vitaalkapatsiteet [FVC] ja inspiratoorne kapatsiteet [IC]) püsivalt statistiliselt olulise paranemiseni. III faasi uuringutes täheldati bronhe lõõgastavat toimet 5 minuti jooksul pärast esimese annuse manustamist ning see püsis 24 tunni jooksul pärast esimest annust. 6 ja 12 kuud kestnud uuringutes ei täheldatud bronhe lõõgastava toime nõrgenemist aja jooksul. Toime tugevus oli sõltuv hingamisteede obstruktsiooni pöörduvuse astmest uuringu alguses (kontrollitud manustades lühitoimelist muskariiniretseptoritesse toimivat bronhodilataatorit): Patsientidel, kellel oli algselt madalaim pöörduvuse aste (<5%) esines nõrgem vastus bronhodilataatorile kui patsientidel, kellel oli uuringu alguses kõrgem pöörduvuse aste (≥5%). Võrreldes platseeboga oli 12 nädala pärast (esmane tulemusnäitaja) Seebri Breezhaleriga minimaalne FEV_1 suurenenud 72 ml võrra patsientidel, kellel oli algselt madalaim pöörduvuse aste (<5%) ja 113 ml võrra patsientidel, kellel oli algselt kõrgem pöörduvuse aste (≥5%) (mõlemal juhul $p<0,05$).

6 kuud kestnud uuringus suurenes Seebri Breezhaleri toimel FEV_1 pärast esimest annust, paranedes 93 ml võrra 5 minutil ja 144 ml võrra 15 minutil pärast ravimi manustamist võrreldes platseeboga (mõlemad $p<0,001$). 12 kuud kestnud uuringus oli FEV_1 5 minuti pärast suurenenud 87 ml ja

15 minuti pärast 143 ml (mõlemad p<0,001). 12-kuulises uuringus viis Seebri Breezhaleri kasutamine FEV_1 statistiliselt olulise paranemiseni võrreldes tiotroopiumiga esimese 4 tunni jooksul pärast manustamist 1. päeval ja 26. nädalal ning FEV_1 arvuliselt suuremate väärtusteni esimese 4 tunni jooksul pärast manustamist võrreldes tiotroopiumiga 12. nädalal ja 52. nädalal.

FEV_1 väärtused manustamisintervalli lõpus (24 tundi pärast annuse manustamist) olid sarnased esimese annuse järgselt ja pärast 1 aasta kestnud ravi. 12 nädala möödudes (esmane tulemusnäitaja) suurenes Seebri Breezhaleri toimel minimaalne FEV_1 6-kuulises uuringus 108 ml ja 12-kuulises uuringus 97 ml võrreldes platseeboga (mõlemad p<0,001). 12-kuulises uuringus oli paranemine tiotroopiumi kasutamisel võrreldes platseeboga 83 ml (p<0,001).

Sümptomite vähenemine
Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi üks kord ööpäevas vähendas statistiliselt oluliselt TDI (*Transitional Dyspnoea Index*) põhjal hinnatud hingeldust. 6 ja 12 kuud kestnud kesksete uuringute koondanalüüsi põhjal saavutas statistiliselt oluliselt suurem protsent Seebri Breezhalerit saanud patsientidest TDI skoori paranemise ühe või enama punkti võrra 26. nädalal võrreldes platseeboga (vastavalt 58,4% ja 46,4%, p<0,001). Need leiud olid sarnased tiotroopiumi saanud patsientidel täheldatuga, kellest 53,4% saavutasid skoori paranemise ühe või enama punkti võrra (p=0,009 võrreldes platseeboga).

Üks kord ööpäevas manustatava Seebri Breezhaleri puhul on näidatud ka statistiliselt olulist mõju tervisega seotud elukvaliteedile, mida hinnati SGRQ (*St. George's Respiratory Questionnaire*) küsimustiku põhjal. 6 ja 12 kuud kestnud kesksete uuringute koondanalüüsi põhjal saavutas statistiliselt oluliselt suurem protsent Seebri Breezhalerit saanud patsientidest SGRQ paranemise nelja või enama punkti võrra 26. nädalal võrreldes platseeboga (vastavalt 57,8% ja 47,6%, p<0,001). Tiotroopiumi saanud patsientidest 61,0% saavutas SGRQ paranemise nelja või enama punkti võrra (p=0,004 võrreldes platseeboga).

KOKi ägenemiste vähenemine
KOKi ägenemiste andmed koguti 6 ja 12 kuud kestnud kesksetest uuringutest. Mõlemates uuringutes vähenes patsientide protsendiline osakaal, kellel tekkis mõõdukas või raske ägenemine (defineeritud kui vajadus kasutada süsteemseid kortikosteroide ja/või antibiootikume või hospitaliseerida). 6-kuulises uuringus oli mõõduka või raske ägenemisega patsientide osakaal Seebri Breezhaleriga 17,5% ja platseeboga 24,2% (riskisuhe: 0,69, p=0,023) ning 12-kuulises uuringus Seebri Breezhaleriga 32,8% ja platseeboga 40,2% (riskisuhe: 0,66, p=0,001). 6- ja 12-kuulise keskse uuringu koondanalüüs esimese 6 ravikuu põhjal näitas, et võrreldes platseeboga pikendas Seebri Breezhaler statistiliselt oluliselt aega esimese mõõduka või raske ägenemiseni ning vähendas mõõdukate ja raskete ägenemiste esinemissagedust (0,53 ägenemist aastas *versus* 0,77 ägenemist aastas, p<0,001). Koondanalüüs esimese 26 ravinädala põhjal näitas ka, et haiglaravi vajanud ägenemine tekkis väiksemal arvul Seebri Breezhaleriga ravitud patsientidel võrreldes platseeboga (1,7% *versus* 4,2%, p=0,003).

Muud toimed
Seebri Breezhaleri manustamisel üks kord ööpäevas vähenes statistiliselt oluliselt hooravimi (salbutamooli) kasutamine 0,46 inhalatsiooni võrra päevas (p=0,005) 26 nädala jooksul ja 0,37 inhalatsiooni võrra päevas (p=0,039) 52 nädala jooksul võrreldes platseeboga vastavalt 6 ja 12 kuud kestnud uuringutes.

3-nädalases uuringus, kus koormustaluvust hinnati veloergomeetri abil submaksimaalsel (80%) koormusel (submaksimaalne koormustaluvuse test), vähenes hommikul manustatud Seebri Breezhaleri toimel dünaamiline hüperinflatsioon ja paranes koormustaluvuse aeg alates esimesest annusest. Esimesel ravipäeval suurenes inspiratoorne kapatsiteet koormusel 230 ml võrra ja koormustaluvuse aeg pikenes 43 sekundi võrra (10% tõus) võrreldes platseeboga. Pärast kolm nädalat kestnud ravi oli inspiratoorse kapatsiteedi suurenemine Seebri Breezhaleri kasutamisel sarnane esimese päevaga (200 ml), kuid koormustaluvuse aeg oli pikenenud 89 sekundi võrra (21% tõus) võrreldes platseeboga. Leiti, et Seebri Breezhaleri toimel väheneb hingeldus ja ebamugavustunne jalgades koormuse ajal, mõõdetuna Borgi skaaladel. Seebri Breezhaleri toimel vähenes hingeldus ka puhkeolekus, mida

mõõdeti TDI (*Transitional Dyspnoea Index*) järgi.

Teisesed farmakodünaamilised toimed
KOKi haigetel ei täheldatud Seebri Breezhaleri kasutamisel annustes kuni 176 mikrogrammi keskmise südame löögisageduse ega QTc-intervalli muutust. 73 terve vabatahtlikuga läbi viidud spetsiifilises QT uuringus ei põhjustanud glükopürrooniumi ühekordse 352-mikrogrammise (8 korda suurem terapeutilisest annusest) inhaleeritava annuse manustamine QTc-intervalli pikenemist ning südame löögisagedus aeglustus vähesel määral (maksimaalne toime -5,9 lööki minutis; keskmine toime 24 tunni jooksul -2,8 lööki minutis) võrreldes platseeboga. Noortel tervetel isikutel uuriti intravenoosselt manustatud 150 mikrogrammi glükopürrooniumbromiidi (vastab 120 mikrogrammile glükopürrooniumile) toimet südame löögisagedusele ja QTc-intervallile. Saadi maksimaalse plasmakontsentratsiooni (C_{max}) väärtused, mis olid umbes 50 korda suuremad 44 mikrogrammi glükopürrooniumi inhaleerimise järgselt saavutatavast püsikontsentratsioonist ning tahhükardiat või QTc-intervalli pikenemist ei täheldatud. Täheldati südame löögisageduse vähest aeglustumist (keskmine erinevus 24 tunni jooksul -2 lööki minutis võrreldes platseeboga), mis on antikolinergiliste ühendite madala plasmakontsentratsiooni teadaolev toime noortel tervetel isikutel.

Lapsed
Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Seebri Breezhaleriga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta KOKi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine
Pärast suukaudset inhalatsiooni Seebri Breezhaler inhalaatorist imendus glükopürroonium kiiresti ja saavutas maksimaalse plasmakontsentratsiooni 5 minutit pärast annuse manustamist.

Seebri Breezhaleri kaudu inhaleeritud glükopürrooniumi absoluutne biosaadavus oli hinnanguliselt umbes 45%. Umbes 90% inhalatsioonijärgsest süsteemsest plasmatasemest on tingitud imendumisest kopsudes ja 10% imendumisest seedetraktis.

KOKi haigetel saavutati glükopürrooniumi farmakokineetiline püsiseisund ühe nädala jooksul pärast ravi alustamist. Glükopürrooniumi püsiseisundi keskmine maksimaalne ja minimaalne plasmakontsentratsioon 44 mikrogrammi manustamisel üks kord ööpäevas oli vastavalt 166 pikogrammi/ml ja 8 pikogrammi/ml. Glükopürrooniumi püsiseisundi kontsentratsiooni-kõvera alune pindala (AUC 24-tunnise manustamisintervalli jooksul) oli umbes 1,4...1,7 korda suurem kui pärast esimest annust.

Jaotumine
Pärast intravenoosset manustamist oli glükopürrooniumi püsiseisundi jaotusruumala 83 liitrit ning jaotusruumala terminaalfaasis oli 376 liitrit. Pärast inhalatsiooni oli jaotusruumala terminaalfaasis peaaegu 20 korda suurem, mis näitab palju aeglasemat eritumist pärast inhalatsiooni. Glükopürrooniumi *in vitro* seonduvus inimese plasmavalkudega oli 38...41% kontsentratsioonivahemikus 1...10 nanogrammi/ml.

Biotransformatsioon
In vitro metabolismi uuringud näitasid, et glükopürrooniumbromiidi metaboolsed rajad on loomadel ja inimestel ühesugused. Hüdroksüülimise tulemusena moodustusid mitmesugused mono- ja bis-hüdroksüülitud metaboliidid ning otsese hüdrolüüsi tulemusena moodustus karboksüülhappe derivaat (M9). *In vivo* moodustub M9 inhaleeritud glükopürrooniumbromiidi allaneelatud ravimist. Korduvate inhalatsioonide järgselt leidus inimeste uriinis glükopürrooniumi glükuroniid- ja/või sulfaatkonjugaate, mis moodustavad umbes 3% annusest.

Glükopürrooniumi oksüdatiivses biotransformatsioonis osalevad mitmed CYP isoensüümid. Glükopürrooniumi metabolismi inhibeerimine või indutseerimine ei põhjusta tõenäoliselt toimeaine süsteemse plasmataseme olulist muutust.

In vitro uuringud näitasid, et glükopürrooniumbromiidil puudub oluline võime inhibeerida CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 või CYP3A4/5, väljavoolu transportsüsteeme MDR1, MRP2 või MXR ning sissevoolu transportsüsteeme OCT1 või OCT2. *In vitro* uuringud ei näidanud tsütokroom P450 isoensüümide ega UGT1A1 ning transportsüsteemide MDR1 ja MDR2 kliiniliselt olulist induktsiooni glükopürrooniumbromiidi toimel.

Eritumine
Pärast [^{3}H]-märgistatud glükopürrooniumbromiidi veenisisest manustamist inimestele ulatus radioaktiivsuse keskmine eritumine uriiniga 48 tunni jooksul 85%-ni annusest. 5% annusest leidus sapis.

Lähteravimi eritumine neerude kaudu moodustab umbes 60...70% süsteemselt imendunud glükopürrooniumi kogukliirensist, samal ajal kui mitterenaalne kliirens moodustab umbes 30...40%. Biliaarne kliirens toetab mitterenaalset kliirensit, kuid arvatakse, et enamus mitterenaalsest kliirensist on metabolismi tulemus.

Glükopürrooniumi keskmine renaalne kliirens pärast inhalatsiooni jäi vahemikku 17,4...24,4 liitrit/tunnis. Glükopürrooniumi eritumine neerude kaudu toimub aktiivse tubulaarsekretsiooni teel. Kuni 23% manustatud annusest leidus uriinis muutumatul kujul.

Glükopürrooniumi plasmakontsentratsioon vähenes mitmefaasiliselt. Keskmine terminaalne eliminatsiooni poolväärtusaeg oli palju pikem inhalatsiooni (33...57 tundi) kui veenisisese (6,2 tundi) ja suukaudse (2,8 tundi) manustamise järgselt. Eritumise mudel näitab püsivat imendumist kopsudes ja/või glükopürrooniumi üleminekut süsteemsesse vereringesse 24 ja enam tundi pärast inhalatsiooni.

Lineaarsus/mittelineaarsus
Annusevahemiku 44...176 mikrogrammi kasutamisel suurenesid KOKi patsientidel glükopürrooniumi süsteemne plasmakontsentratsioon ja kogu eritumine uriiniga püsiseisundis ligikaudu proportsionaalselt annusega.

Patsientide erirühmad
KOKi haigetelt saadud andmete populatsiooni farmakokineetiline analüüs tuvastas, et kehakaal ja vanus on tegurid, mis soodustavad süsteemse plasmataseme varieeruvust patsientidel. Seebri Breezhalerit annuses 44 mikrogrammi üks kord ööpäevas võib ohutult kasutada kõikides vanuse- ja kehakaalu rühmades.

Sugu, suitsetamine ja FEV_1 algväärtus ei mõjuta ilmselt süsteemset ekspositsiooni.

Glükopürrooniumbromiidi inhalatsiooni järgselt ei esinenud süsteemse AUC olulisi erinevusi jaapanlaste ja valge rassi esindajate vahel. Teiste etniliste rühmade või rasside kohta on farmakokineetilised andmed ebapiisavad.

Maksakahjustusega patsiendid
Maksakahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud. Glükopürrooniumi eliminatsioon süsteemsest vereringest toimub peamiselt neerude kaudu. Glükopürrooniumi maksas toimuva metabolismi vähenemine ei põhjusta arvatavasti süsteemse kontsentratsiooni kliiniliselt olulist suurenemist.

Neerukahjustusega patsiendid
Neerukahjustus mõjutab glükopürrooniumbromiidi süsteemset taset. Kerge ja keskmise raskusega neerukahjustusega isikutel täheldati AUC_{inf} kuni 1,4-kordset ning raske neerukahjustuse ja lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel kuni 2,2-kordset mõõdukat keskmist suurenemist. Kerge ja keskmise raskusega neerukahjustusega (hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus, eGFR ≥30 ml/min/1,73 m^2) KOKi patsientidel võib Seebri Breezhalerit kasutada soovitatavas annuses. Raske neerukahjustusega patsientidel (eGFR <30 ml/min/1,73 m^2), kaasa arvatud dialüüsi vajava lõppstaadiumis neeruhaiguse korral tohib Seebri Breezhalerit kasutada ainult juhul, kui oodatav kasu ületab võimaliku riski (vt lõik 4.4).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Glükopürrooniumbromiidi kui muskariiniretseptorite antagonisti omadustest tingitud toimed olid südame löögisageduse kerge kuni mõõdukas kiirenemine koertel, läätse hägusus rottidel ning näärmete sekretsiooni vähenemisega seotud pöörduvad muutused rottidel ja koertel. Rottidel täheldati kerget ärritust või adaptiivseid muutusi hingamisteedes. Kõik need leiud ilmnesid plasmakontsentratsiooni väärtuste juures, mis ületasid inimestel oodatavaid väärtusi.

Glükopürroonium ei olnud rottidel ega küülikutel inhalatsiooni teel manustamise järgselt teratogeenne. Puudus mõju rottide fertiilsusele ning pre- ja postnataalsele arengule. Tiinetel hiirtel, küülikutel ja koertel ei läbinud glükopürrooniumbromiid ja selle metaboliidid olulisel määral platsentaarbarjääri. Glükopürrooniumbromiid (kaasa arvatud selle metaboliidid) eritusid lakteerivate rottide piima ning kontsentratsioon piimas oli kuni 10 korda kõrgem kui emaslooma veres.

Genotoksilisuse uuringutes ei ilmnenud glükopürrooniumbromiidi mutageenset ega klastogeenset toimet. Kartsinogeensuse uuringutes transgeensetel hiirtel, kellele manustati ravimit suukaudselt, ning rottidel, kellele manustati ravimit inhalatsiooni teel, ei ilmnenud kartsinogeensuse tunnuseid AUC väärtuste juures, mis olid hiirtel ligikaudu 53 korda ja rottidel 75 korda suuremad maksimaalse soovitatava annuse (44 mikrogrammi üks kord ööpäevas) kasutamisel inimestel saavutatavast plasmatasemest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

<u>Kapsli sisu</u>

Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat

<u>Kapsli kest</u>

Hüpromelloos
Karrageen
Kaaliumkloriid
Päikeseloojangukollane FCF (E110)

<u>Trükitint</u>

Šellak (E904)
Propüleenglükool
Ammooniumhüdroksiid
Kaaliumhüdroksiid
Must raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Iga inhalaator tuleb pärast kõigi kapslite kasutamist hävitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kapsleid tuleb alati säilitada originaalblistris niiskuse eest kaitstult. Kapsleid võib eemaldada blistrist alles vahetult enne kasutamist.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Seebri Breezhaler on inhalaator ühekordse annuse manustamiseks. Inhalaatori korpus ja kork on valmistatud akrülonitriilbutadieenstüreenist, nupud on valmistatud metüülmetakrülaat-akrülonitriilbutadieenstüreenist. Nõelad ja vedrud on valmistatud roostevabast terasest. Igas blisterribas on kas 6 või 10 kõvakapslit.

PA/Alu/PVC – Alu perforeeritud üheannuseline blister

Pakend, mis sisaldab 6x1, 10x1, 12x1 või 30x1 kõvakapslit ja ühte inhalaatorit.

Multipakend, mis sisaldab 90 (3 pakendit, igas 30x1) kõvakapslit ja 3 inhalaatorit.
Multipakend, mis sisaldab 96 (4 pakendit, igas 24x1) kõvakapslit ja 4 inhalaatorit.
Multipakend, mis sisaldab 150 (15 pakendit, igas 10x1) kõvakapslit ja 15 inhalaatorit.
Multipakend, mis sisaldab 150 (25 pakendit, igas 6x1) kõvakapslit ja 25 inhalaatorit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

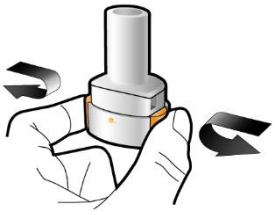
6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutada tuleb Seebri Breezhaler inhalaatorit, mis on iga uue väljakirjutatud ravimi pakendis. Iga inhalaator tuleb pärast kõigi kapslite kasutamist hävitada.

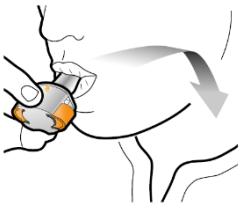
Kasutamis- ja käsitsemisjuhend

Enne Seebri Breezhaleri kasutamist lugege palun täielikku **kasutamisjuhendit**.

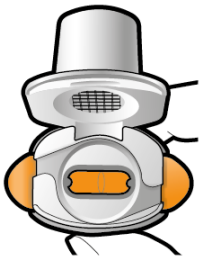
Paigalda



Läbista ja vabasta

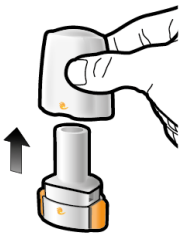


Hinga sügavalt sisse



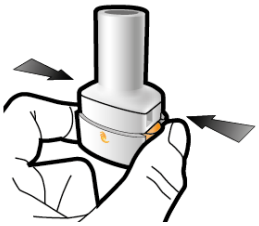
Vaata, kas kapsel on tühi

1



1.a samm :
Eemaldage kork

2

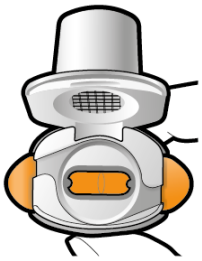


2.a samm :
Torgake kapslisse augud ühe korraga
Hoidke inhalaatorit püstises asendis. Vajutage kindlalt ja üheaegselt kahte inhalaatori külgedel olevat nuppu, et torgata kapslisse augud.

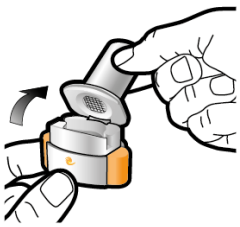
3

3.a samm :
Hingake täielikult välja
Ärge puhuge huulikusse.

Vaata



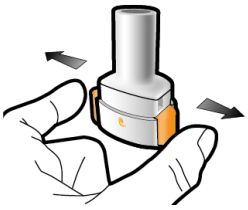
Vaadake, kas kapsel on tühi
Avage inhalaator, et näha, kas pulbrit on kapslisse alles jäänud.



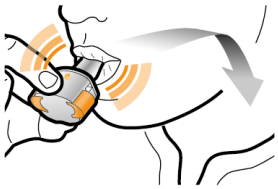
1.b samm :
Avage inhalaator

1.c samm :
Eemaldage kapsel
Eraldage üks blister blisterriba küljest.
Avage blister ja võtke kapsel välja.
Ärge suruge kapslit läbi fooliumi.
Ärge kapslit alla neelake.

Kapsli purunemisel kuulete heli.
Kapslit tohib läbistada ainult üks kord.



2.b samm :
Vabastage külgmised nupud

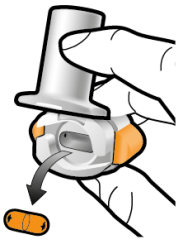


3.b samm :
Hingake ravimit sügavalt sisse
Hoidke inhalaatorit nagu pildil näidatud.
Pange huuliku ots suhu ja sulgege huuled tihedalt selle ümber.
Ärge vajutage külgmisi nuppe.
Hingake kiiresti ja nii sügavalt sisse kui võimalik.
Sissehingamise ajal kuulete surisevat heli.
Sissehingamisel võite ravimi maitset tunda.

3.c samm :
Hoidke hinge kinni
Hoidke hinge kinni vähemalt 5 sekundit.

Kui pulbrit on kapslisse alles jäänud:
- Sulgege inhalaator.
- Korrake samme 3a kuni 3c.

Allesjäänud pulber **Tühi**

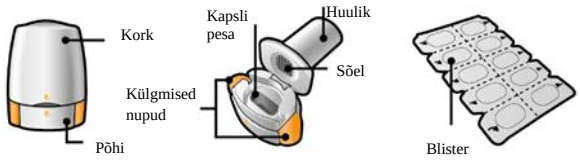


Eemaldage tühi kapsel pesast
Visake tühi kapsel majapidamisjäätmete hulka.
Sulgege inhalaator ja pange kork tagasi.

 1.d samm : **Paigaldage kapsel** <u>Ärge kunagi pange kapslit otse huulikusse.</u> 1.e samm : **Sulgege inhalaator**			**Oluline teave** • Seebri Breezhaleri kapsleid peab alati hoidma blisterpakendis ja eemaldama alles vahetult enne kasutamist. • Blistrist eemaldamiseks ärge suruge kapslit läbi fooliumi. • Ärge kapslit alla neelake. • Ärge kasutage Seebri Breezhaleri kapsleid üheski teises inhalaatoris. • Ärge kasutage Seebri Breezhaleri inhalaatorit ühegi teise ravimi manustamiseks. • Ärge kunagi asetage kapslit suhu ega inhalaatori huulikusse. • Ärge vajutage külgmisi nuppe rohkem kui üks kord. • Ärge puhuge huulikusse. • Ärge vajutage külgmisi nuppe samal ajal kui hingate huulikust sisse. • Ärge katsuge kapsleid märgade kätega. • Ärge kunagi peske inhalaatorit veega.

Teie Seebri Breezhaleri pakend sisaldab:

- Ühte Seebri Breezhaleri inhalaatorit
- Ühte või mitut blisterpakendit, millest igaühes on kas 6 või 10 Seebri Breezhaleri kapslit inhalaatoris kasutamiseks



Inhalaator **Inhalaatori põhi hi** **Blisterpakend**

Korduma kippuvad küsimused

Miks ei teinud inhalaator sissehingamise ajal heli?
Kapsel võib olla kinni jäänud kapslipesasse. Kui see juhtub, vabasta kapsel ettevaatlikult, koputades inhalaatori põhjale. Hinga ravimit uuesti sisse, korrates samme 3a kuni 3c.

Mida teha, kui pulbrit on kapsli sisse alles jäänud?
Te pole piisavalt ravimit kätte saanud. Sulgege inhalaator ja korrake samme 3a kuni 3c.

Köhisin pärast sissehingamist – on see oluline?
See võib juhtuda. Olete piisavalt ravimit kätte saanud juhul kui kapsel on tühi.

Tundsin keelel väikeseid kapslitükke – on see oluline?
See võib juhtuda. See pole ohtlik. Kapsli kildudeks purunemise võimalus suureneb, kui kapslit läbistatakse rohkem kui üks kord.

Inhalaatori puhastamine
Pühkige huuliku sise- ja välispind üle puhta kuiva kiuvaba lapiga, et eemaldada pulbri jäägid. Hoidke inhalaator kuivana. Ärge kunagi peske inhalaatorit veega.

Inhalaatori hävitamine pärast kasutamist
Iga inhalaator tuleb hävitada pärast seda, kui kõik kapslid on ära kasutatud. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid ja inhalaatoreid, mida enam ei vajata.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/788/001-008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28. september 2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19. juuli 2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

II LISA

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Saksamaa

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksamaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE-JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:
- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi inhalatsioonipulber kõvakapslis
glycopyrronium (*glycopyrronii bromidum*)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 50 mikrogrammi glükopürrooniumi. Inhaleeritav glükopürrooniumi kogus on 44 mikrogrammi.

3. ABIAINED

Sisaldab ka: laktoosi ja magneesiumstearaati.
Vaata lisateavet pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber kõvakapslis

6 x1 kapslit + 1 inhalaator
10 x1 kapslit + 1 inhalaator
12 x1 kapslit + 1 inhalaator
30 x1 kapslit + 1 inhalaator

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Kasutamiseks ainult koos pakendis oleva inhalaatoriga.
Kapsleid mitte neelata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Inhalatsioon

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pakendis olev inhalaator tuleb hävitada, kui kõik kapslid on kasutatud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida kapsleid originaalblistris niiskuse eest kaitstult. Kapsleid ei tohi eemaldada blistrist varem, kui alles vahetult enne kasutamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/788/001	6 kapslit + 1 inhalaator
EU/1/12/788/007	10 kapslit + 1 inhalaator
EU/1/12/788/002	12 kapslit + 1 inhalaator
EU/1/12/788/003	30 kapslit + 1 inhalaator

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Seebri Breezhaler

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MULTIPAKENDI VÄLISKARP (SH *BLUE BOX*)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi inhalatsioonipulber kõvakapslis
glycopyrronium (*glycopyrronii bromidum*)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 50 mikrogrammi glükopürrooniumi. Inhaleeritav glükopürrooniumi kogus on 44 mikrogrammi.

3. ABIAINED

Sisaldab ka: laktoosi ja magneesiumstearaati.
Vaata lisateavet pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber kõvakapslis

Multipakend: 90 (3 pakendit, mis sisaldavad 30 x 1) kapslit + 3 inhalaatorit.
Multipakend: 96 (4 pakendit, mis sisaldavad 24 x 1) kapslit + 4 inhalaatorit.
Multipakend: 150 (15 pakendit, mis sisaldavad 10 x 1) kapslit + 15 inhalaatorit.
Multipakend: 150 (25 pakendit, mis sisaldavad 6 x 1) kapslit + 25 inhalaatorit.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Kasutamiseks ainult koos pakendis oleva inhalaatoriga.
Kapsleid mitte neelata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Inhalatsioon

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pakendis olev inhalaator tuleb hävitada, kui kõik kapslid on kasutatud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida kapsleid originaalblistris niiskuse eest kaitstult. Kapsleid ei tohi eemaldada blistrist varem, kui alles vahetult enne kasutamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/788/004	3 pakendist (30 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend
EU/1/12/788/005	4 pakendist (24 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend
EU/1/12/788/008	15 pakendist (10 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend
EU/1/12/788/006	25 pakendist (6 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Seebri Breezhaler

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MULTIPAKENDI VAHEPAKEND (ILMA *BLUE BOX*'ITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi inhalatsioonipulber kõvakapslis
glycopyrronium (*glycopyrronii bromidum*)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 50 mikrogrammi glükopürrooniumi. Inhaleeritav glükopürrooniumi kogus on 44 mikrogrammi.

3. ABIAINED

Sisaldab ka: laktoosi ja magneesiumstearaati.
Vaata lisateavet pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber kõvakapslis

30 x 1 kapslit + 1 inhalaator. Multipakendi osa. Mitte müüa eraldi.
24 x 1 kapslit + 1 inhalaator. Multipakendi osa. Mitte müüa eraldi.
10 x 1 kapslit + 1 inhalaator. Multipakendi osa. Mitte müüa eraldi.
6 x 1 kapslit + 1 inhalaator. Multipakendi osa. Mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Kasutamiseks ainult koos pakendis oleva inhalaatoriga.
Kapsleid mitte neelata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Inhalatsioon

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pakendis olev inhalaator tuleb hävitada, kui kõik kapslid on kasutatud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida kapsleid originaalblistris niiskuse eest kaitstult. Kapsleid ei tohi eemaldada blistrist varem, kui alles vahetult enne kasutamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/788/004	3 pakendist (30 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend
EU/1/12/788/005	4 pakendist (24 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend
EU/1/12/788/008	15 pakendist (10 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend
EU/1/12/788/006	25 pakendist (6 kapslit + 1 inhalaator) koosnev multipakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Seebri Breezhaler

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜKSIKPAKENDI KARBI JA MULTIPAKENDI VAHEPAKENDI SISEKÜLG

1. MUU

1	Paigalda
2	Läbista ja vabasta
3	Hinga sügavalt sisse
Vaata	Vaata, kas kapsel on tühi

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seebri Breezhaler 44 µg inhalatsioonipulber
glycopyrronium

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Novartis Europharm Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ainult inhalatsiooniks

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi inhalatsioonipulber kõvakapslis
glükopürroonium (*glycopyrronium*)
(glükopürrooniumbromiidina [*glycopyrronii bromidum*])

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Seebri Breezhaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seebri Breezhaleri kasutamist
3. Kuidas Seebri Breezhalerit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seebri Breezhalerit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Seebri Breezhaler ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Seebri Breezhaler
See ravim sisaldab toimeainet, mida nimetatakse glükopürrooniumbromiidiks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bronhilõõgastiteks.

Milleks Seebri Breezhalerit kasutatakse
See ravim muudab hingamise kergemaks täiskasvanud patsientidel, kellel esinevad krooniliseks obstruktiivseks kopsuhaiguseks (KOK) nimetatud kopsuhaigusest tingitud hingamisraskused.

KOKi korral pingulduvad lihased hingamisteede seintes. See muudab hingamise raskeks. See ravim lõõgastab neid lihaseid ning muudab sisse- ja väljahingamise kergemaks.

Kui kasutate seda ravimit üks kord ööpäevas, aitab see vähendada KOKi mõju igapäevaelule.

2. Mida on vaja teada enne Seebri Breezhaleri kasutamist

Seebri Breezhalerit ei tohi kasutada
- kui olete glükopürrooniumbromiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Seebri Breezhaleri kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui midagi järgnevalt loetletust kehtib teie kohta:
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui teil on silmahaigus, mida nimetatakse kitsa nurga glaukoomiks.
- kui teil on urineerimine raskendatud.

Ravi ajal Seebri Breezhaleriga, lõpetage selle ravimi kasutamine ning teavitage otsekohe oma arsti sellest:
- kui teil tekib vahetult pärast Seebri Breezhaleri kasutamist pingetunne rindkeres, köha, vilistav hingamine või hingeldus (bronhospasmi nähud).
- kui teil tekivad hingamis- või neelamisraskused, keele, huulte või näo turse, nahalööve, sügelus ja nõgestõbi (allergilise reaktsiooni nähud).
- kui teil tekib silmavalu või ebamugavustunne silmas, mööduv ähmane nägemine, halode või värviliste kujutiste nägemine koos silmade punetusega. Need võivad olla ägeda kitsa nurga glaukoomi nähud.

Seebri Breezhalerit kasutatakse KOKi säilitusraviks. Ärge kasutage seda ravimit järsku tekkinud hingelduse või vilistava hingamise raviks.

Lapsed ja noorukid
Ärge andke seda ravimit lastele või noorukitele vanuses alla 18 aastat.

Muud ravimid ja Seebri Breezhaler
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka Seebri Breezhaleriga sarnaste ravimite kohta, mida kasutatakse teie kopsuhaiguse raviks, nagu ipratroopium, oksitroopium või tiotroopium (niinimetatud antikolinergilised ravimid).

Kasutades Seebri Breezhalerit koos teiste KOKi ravis kasutatavate ravimitega, nagu inhalaatorid sümptomite leevendamiseks (nt salbutamool), metüülksantiinid (nt teofülliin) ja/või suukaudsed ja inhaleeritavad kortikosteroidid (nt prednisoloon), ei ole teatatud spetsiifilistest kõrvaltoimetest.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Puuduvad andmed selle ravimi kasutamise kohta rasedatel ning ei ole teada, kas selles ravimis sisalduv toimeaine eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Selle ravimi toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele on ebatõenäoline.

Seebri Breezhaler sisaldab laktoosi
See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Seebri Breezhalerit kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Seebri Breezhalerit kasutada
Tavaline annus on ühe kapsli sisu sissehingamine iga päev.
Ravimit on vaja sisse hingata ainult üks kord päevas, sest selle ravimi toime kestab 24 tundi.
Ärge kasutage ravimit rohkem kui arst on määranud.

Eakad
Kui te olete 75-aastane või vanem, võite kasutada seda ravimit samas annuses nagu teised täiskasvanud.

Millal Seebri Breezhalerit sisse hingata
Kasutage seda ravimit iga päev samal kellaajal. See aitab ka ravimi kasutamist meeles pidada.

Seda ravimit võib sisse hingata igal ajal enne või pärast söömist või joomist.

Kuidas Seebri Breezhalerit sisse hingata
- Sellest pakendist leiate inhalaatori ja kapslid (blistrites), mis sisaldavad ravimit inhaleeritava pulbrina. Kasutage kapsleid ainult koos selles pakendis oleva inhalaatoriga (Seebri Breezhaler inhalaator). Kapslid peavad kuni kasutamiseni olema blistris.
- Ärge suruge kapslit läbi fooliumi.
- Kui alustate uue pakendi kasutamist, kasutage pakendis olevat uut Seebri Breezhaler inhalaatorit.
- Pakendis olev inhalaator tuleb hävitada, kui kõik kapslid on kasutatud.
- Ärge neelake kapsleid alla.
- Palun lugege käesoleva infolehe lõpus toodud juhiseid, et saada rohkem teavet inhalaatori kasutamise kohta.

Kui te kasutate Seebri Breezhalerit rohkem kui ette nähtud
Kui te olete sisse hinganud liiga palju seda ravimit või keegi teine kasutab kogemata teie kapsleid, peate otsekohe ühendust võtma oma arstiga või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Näidake neile Seebri Breezhaleri pakendit. Võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Seebri Breezhalerit kasutada
Kui te unustate annuse sisse hingamata, tehke seda niipea kui võimalik. Siiski ärge manustage samal päeval kahte annust. Seejärel manustage järgmine annus nagu tavaliselt.

Kui kaua peab jätkama ravi Seebri Breezhaleriga
- Jätkake selle ravimi kasutamist senikaua, kui arst soovitab.
- KOK on pikaajaline haigus ja te peate seda ravimit kasutama **iga päev** ning mitte ainult hingamisraskuse või muude KOKi sümptomite esinemise korral.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kui kaua jätkata ravi selle ravimiga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja esineda aeg-ajalt
(võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st)
- Ebakorrapärane südametegevus
- Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia: iseloomulikeks sümptomiteks on ülemäärane janu või nälg ja sage urineerimine)
- Lööve, sügelus, nõgestõbi, hingamis- või neelamisraskus, pearinglus (allergilise reaktsiooni võimalikud nähud)
- Peamiselt keele, huulte, näo või kõrituse (angioödeemi võimalikud nähud)

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma arstile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised, kuid nende esinemissagedus on teadmata
(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Hingamisraskused koos viliseva hingamise või köhaga (paradoksaalse bronhospasmi nähud)

Mõningaid kõrvaltoimeid esineb sageli
(võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st)
- Suukuivus
- Unehäired
- Ninavoolus või ninakinnisus, aevastamine, kurguvalu
- Kõhulahtisus või kõhuvalu
- Lihas-skeletivalu

Mõningaid kõrvaltoimeid esineb aeg-ajalt
(võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st)
- Raskendatud või valulik urineerimine
- Valulik ja sagenenud urineerimine
- Südamepekslemine
- Lööve
- Tuimus
- Köha koos rögaeritusega
- Hambakaaries
- Survetunne või valu põskede ja otsmiku piirkonnas
- Ninaverejooksud
- Valu kätes või jalgades
- Valu rindkere lihastes, luudes või liigestes
- Ebamugavustunne kõhus pärast sööki
- Kurguärritus
- Väsimus
- Nõrkus
- Sügelus
- Hääle muutused (häälekähedus)
- Iiveldus
- Oksendamine

Mõnedel üle 75-aastastel eakatel patsientidel on tekkinud peavalu (sage) ja kuseteede infektsioon (sage).

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Seebri Breezhalerit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida kapsleid originaalblistris niiskuse eest kaitstult. Kapsleid ei tohi eemaldada blistrist varem, kui alles vahetult enne kasutamist.

Pakendis olev inhalaator tuleb hävitada, kui kõik kapslid on kasutatud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on rikutud või avatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Seebri Breezhaler sisaldab

- Toimeaine on glükopürrooniumbromiid. Iga kapsel sisaldab 63 mikrogrammi glükopürrooniumbromiidi (vastab 50 mikrogrammile glükopürrooniumile). Inhaleeritav annus (annus, mis väljub inhalaatori huulikust) vastab 44 mikrogrammile glükopürrooniumile.
- Inhaleeritava pulbri teised koostisosad on laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat.
- Kapsli kesta koostisosad on hüpromelloos, karrageen, kaaliumkloriid, päikeseloojangukollane FCF (E110) ja trükitint.
    - Trükitindi koostisosad on šellak (E904), propüleenglükool, ammooniumhüdroksiid, kaaliumhüdroksiid ja must raudoksiid (E172).

Kuidas Seebri Breezhaler välja näeb ja pakendi sisu

Seebri Breezhaler 44 mikrogrammi inhalatsioonipulbri kõvakapslid on oranžid ja läbipaistvad ning sisaldavad valget pulbrit. Kapslitele on mustas kirjas trükitud toote kood „GPL50” musta joone kohale ja firma logo (⏻) musta joone alla.

Igas pakendis on seade, mida nimetatakse inhalaatoriks, ja blistritesse pakendatud kapslid. Igas blisterribas on kas 6 või 10 kõvakapslit.

Saadaval on järgmised pakendi suurused:
Pakend, mis sisaldab 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 või 30 x 1 kõvakapslit koos ühe inhalaatoriga.

Multipakend, mis sisaldab 90 (3 karpi, igas 30 x 1) kõvakapslit ja 3 inhalaatorit.
Multipakend, mis sisaldab 96 (4 karpi, igas 24 x 1) kõvakapslit ja 4 inhalaatorit.
Multipakend, mis sisaldab 150 (15 karpi, igas 10 x 1) kõvakapslit ja 15 inhalaatorit.
Multipakend, mis sisaldab 150 (25 karpi, igas 6 x 1) kõvakapslit ja 25 inhalaatorit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Saksamaa

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

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

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

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
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

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

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

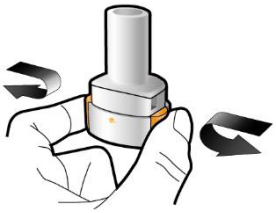
Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu

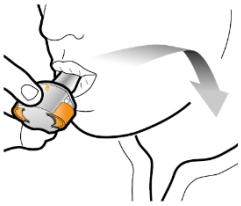
Seebri Breezhaler inhalaatori kasutusjuhend

Enne Seebri Breezhaleri kasutamist lugege palun täielikku **kasutamisjuhendit**.

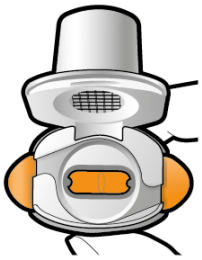
Paigalda



Läbista ja vabasta

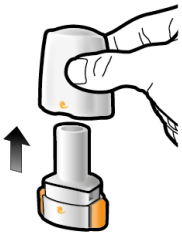


Hinga sügavalt sisse

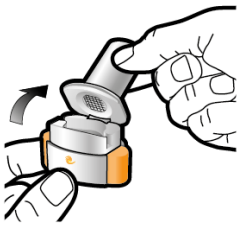


Vaata, kas kapsel on tühi

1

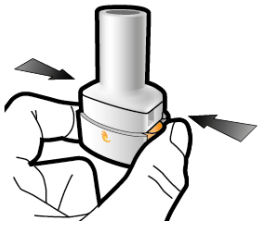


1.a samm :
Eemaldage kork

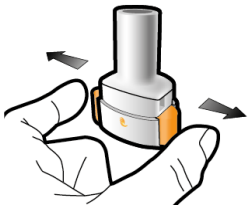


1.b samm :
Avage inhalaator

2



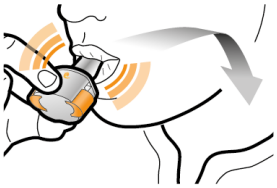
2.a samm :
Torgake kapslisse augud ühe korraga
Hoidke inhalaatorit püstises asendis.
Vajutage kindlalt ja üheaegselt kahte inhalaatori külgedel olevat nuppu, et torgata kapslisse augud.
Kapsli purunemisel kuulete heli.
Kapslit tohib läbistada ainult üks kord.



2.b samm :
Vabastage külgmised nupud

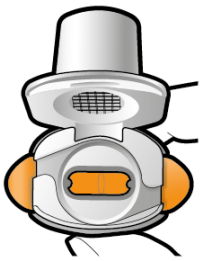
3

3.a samm :
Hingake täielikult välja
Ärge puhuge huulikusse.



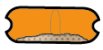
3.b samm :
Hingake ravimit sügavalt sisse
Hoidke inhalaatorit nagu pildil näidatud.
Pange huuliku ots suhu ja sulgege huuled tihedalt selle ümber.
Ärge vajutage külgmisi nuppe.

Vaata



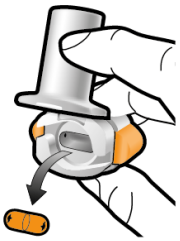
Vaadake, kas kapsel on tühi
Avage inhalaator, et näha, kas pulbrit on kapslisse alles jäänud.

Kui pulbrit on kapslisse alles jäänud:
- Sulgege inhalaator.
- Korrake samme 3a kuni 3c.



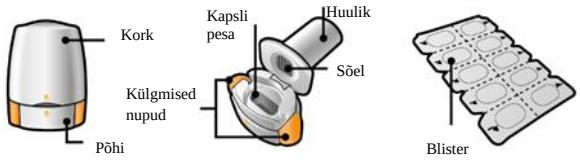
Allesjäänud pulber

Tühi

   1.c samm : **Eemaldage kapsel** Eraldage üks blister blisterriba küljest. Avage blister ja võtke kapsel välja. <u>Ärge suruge kapslit läbi fooliumi.</u> <u>Ärge kapslit alla neelake.</u>		Hingake kiiresti ja nii sügavalt sisse kui võimalik. Sissehingamise ajal kuulete surisevat heli. Sissehingamisel võite ravimi maitset tunda. 3.c samm : **Hoidke hinge kinni** Hoidke hinge kinni vähemalt 5 sekundit.	 **Eemaldage tühi kapsel pesast** Visake tühi kapsel majapidamisjäätmete hulka. Sulgege inhalaator ja pange kork tagasi.
 1.d samm : **Paigaldage kapsel** <u>Ärge kunagi pange kapslit otse huulikusse.</u> 1.e samm : **Sulgege inhalaator**			**Oluline teave** • Seebri Breezhaleri kapsleid peab alati hoidma blisterpakendis ja eemaldama alles vahetult enne kasutamist. • Blistrist eemaldamiseks ärge suruge kapslit läbi fooliumi. • Ärge kapslit alla neelake. • Ärge kasutage Seebri Breezhaleri kapsleid üheski teises inhalaatoris. • Ärge kasutage Seebri Breezhaleri inhalaatorit ühegi teise ravimi manustamiseks. • Ärge kunagi asetage kapslit suhu ega inhalaatori huulikusse. • Ärge vajutage külgmisi nuppe rohkem kui üks kord. • Ärge puhuge huulikusse. • Ärge vajutage külgmisi nuppe samal ajal kui hingate huulikust sisse. • Ärge katsuge kapsleid märgade kätega. • Ärge kunagi peske inhalaatorit veega.

Teie Seebri Breezhaleri pakend sisaldab:

- Ühte Seebri Breezhaleri inhalaatorit
- Ühte või mitut blisterpakendit, millest igaühes on kas 6 või 10 Seebri Breezhaleri kapslit inhalaatoris kasutamiseks



Inhalaator **Inhalaatori põhi hi** **Blisterpakend**

Korduma kippuvad küsimused

Miks ei teinud inhalaator sissehingamise ajal heli?
Kapsel võib olla kinni jäänud kapslipesasse. Kui see juhtub, vabasta kapsel ettevaatlikult, koputades inhalaatori põhjale. Hinga ravimit uuesti sisse, korrates samme 3a kuni 3c.

Mida teha, kui pulbrit on kapsli sisse alles jäänud?
Te pole piisavalt ravimit kätte saanud. Sulgege inhalaator ja korrake samme 3a kuni 3c.

Köhisin pärast sissehingamist – on see oluline?
See võib juhtuda. Olete piisavalt ravimit kätte saanud juhul kui kapsel on tühi.

Tundsin keelel väikeseid kapslitükke – on see oluline?
See võib juhtuda. See pole ohtlik. Kapsli kildudeks purunemise võimalus suureneb, kui kapsel läbistatakse rohkem kui üks kord.

Inhalaatori puhastamine
Pühkige huuliku sise- ja välispind üle puhta kuiva kiuvaba lapiga, et eemaldada pulbri jäägid. Hoidke inhalaator kuivana. Ärge kunagi peske inhalaatorit veega.

Inhalaatori hävitamine pärast kasutamist
Iga inhalaator tuleb hävitada pärast seda, kui kõik kapslid on ära kasutatud. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid ja inhalaatoreid, mida enam ei vajata.