















































































- beetasalpaajat (kuten propranololi), joita käytetään korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon
- ketokonatsoli tai itrakonatsoli, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- klaritromysiini tai telitromysiini, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- ritonaviiri tai kobisistaatti, joita käytetään HIV-infektion hoitoon
- valmisteet, jotka alentavat kaliumin määrää veressä, kuten esimerkiksi diureetit (nesteenpoistolääkkeet) tai jotkut keuhkoastumataudin ja astman hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten metyylisantiini tai steroidit)
- muut tämän valmisteen kaltaiset pitkävaikutteiset lääkkeet, joita käytetään hengitysvaikeuksien hoitoon, esim. tiotropium tai indakateroli. Älä käytä Temybric Ellipta -valmistetta, jos käytät jo näitä lääkkeitä.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät jotakin näistä. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä valmisteista, koska ne voivat lisätä Temybric Ellipta -valmisteen hättävää vaikutuksia.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Ei tiedetä, erittyvätkö tämän lääkkeen sisältämät aineet ihmisen rintamaitoon. Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Temybric Ellipta -valmisteen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä imetyksen aikana, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### Temybric Ellipta sisältää laktoosia

Jos lääkäri on todennut, ettei elimistösi siedä (intoleranssi) joitakin sokereita, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

## 3. Miten Temybric Ellipta -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Suosittelun annos** on yksi inhalaatio kerran vuorokaudessa, samaan vuorokauden aikaan joka päivä. Lääke otetaan vain kerran vuorokaudessa, sillä sen vaikutus kestää 24 tuntia.

**Älä käytä lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt.**

### Käytä Temybric Ellipta -valmistetta säännöllisesti

On hyvin tärkeää, että käytät Temybric Ellipta -valmistetta joka päivä lääkärin ohjeiden mukaan. Tämä auttaa sinua pysymään oireettomana koko päivän ja yön.

Temybric Ellipta -valmistetta ei tule käyttää **äkillisen hengenhädistyskohtauksen tai hengityksen vinkumisen** lievittämiseen. Tällaisissa kohtauksissa on käytettävä nopeavaikutteista hengittävää (inhaloitavaa) kohtauslääkettä (esimerkiksi salbutamolia).

### Miten laitetta käytetään

Katso yksityiskohtaiset tiedot tämän pakkausselosteen kohdasta ”*Vaihteelliset käyttöohjeet*”.

Temybric Ellipta on tarkoitettu käytettäväksi vain inhalaationa.

Temybric Ellipta -valmiste on käyttövalmis, kun foliolaminaattilaatikko avataan.

### **Jos oireet eivät lieydy**

Jos keuhkohtaumataudin oireet (hengenhdistus, hengityksen vinkuminen, yskä) eivät lieydy tai ne pahenevat, tai jos käytät nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi tavallista useammin:

**ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.**

### **Jos käytät enemmän Temybric Ellipta -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat suuremman annoksen tätä lääkettä, **kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta**, sillä saatat tarvita lääkärin hoitoa. Jos mahdollista, näytä heille laite, lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste. Sydämesi saattaa sykkiä normaalia nopeammin tai sinulla voi olla vapiseva olo, näköhäiriöitä, kuiva suu tai päänsärkyä.

### **Jos unohdat käyttää Temybric Ellipta -valmistetta**

**Älä inhloi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.** Inhaloi vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Jos hengityksesi alkaa vinkua tai sinulle tulee hengenhdistusta, ota nopeavaikutteista hengitettävää kohtauslääkettäsi (esim. salbutamolia) ja ota yhteyttä lääkäriin.

### **Jos lopetat Temybric Ellipta -valmisteen käytön**

Käytä tätä lääkettä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Älä keskeytä hoitoa, vaikka voitisi olisi jo parempi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin, sillä oireesi saattavat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Allergiset reaktiot**

Allergiset reaktiot Temybric Elliptalle ovat harvinaisia (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta).

Jos sinulla on jokin seuraavista oireista Temybric Elliptan oton jälkeen, **lopetä tämän lääkkeen käyttö ja kerro lääkärille välittömästi.**

- ihottuma tai ihon punoitus, nokkosrokko (*urtikaria*)
- turvotus, pääasiassa kasvojen ja suun turvotus (*angioedeema*)
- hengityksen vinkuminen, yskä tai hengitysvaikeudet
- äkillinen heikkouden tai huimauksen tunne (joka voi johtaa pyörtymiseen tai tajuttomuuteen).

### **Hengitysvaikeudet heti lääkkeenoton jälkeen**

Jos hengityksesi vaikeutuu tai hengityksen vinkuminen pahenee välittömästi tämän lääkkeen käytön jälkeen, **lopetä lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### **Keuhkokuume keuhkohtaumatautipotilailla (yleinen haittavaikutus)**

**Kerro lääkärille**, jos sinulla on jokin seuraavista oireista, kun käytät Temybric Ellipta -valmistetta – ne voivat olla keuhkokuumeen oireita:

- kuume tai vilunväristykset
- lisääntynyt limaneritys, liman värin muuttuminen
- yskän tai hengitysvaikeuksien paheneminen

### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- hiivasieni-infektion aiheuttamia aristavia, koholla olevia läiskiä suussa tai kurkussa (kandidiaasi). Suun huuhteleminen vedellä heti Temybric Ellipta -valmisteen käytön jälkeen voi auttaa estämään tämän haittavaikutuksen.

- nenän, sivuonteloiden tai kurkun infektio
- ylähengitysteiden infektio
- nenän kutina, vuotaminen tai tukkoisuus
- suun takaosan ja kurkun kipu
- nenän sivuonteloiden tulehdus
- keuhkoputkentulehdus (*bronkiitti*)
- flunssa (*influenssa*)
- nuhakuume
- päänsärky
- yskä
- kipu virtsaamisen yhteydessä ja tiheä virtsaamistarve (mahdollisia virtsatieinfektion merkkejä)
- nivelkipu
- selkäkipu
- ummetus.

### **Melko harvinaiset häirtavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta:**

- epäsäännöllinen sydämen syke
- nopeampi sydämen syke
- käheys
- luiden haurastuminen, joka voi johtaa luunmurtumiin
- suun kuivuminen
- makuhäiriö
- näön hämärtyminen
- kohonnut silmänpaine
- silmäkipu.

### **Harvinaiset häirtavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla tuhannesta:**

- allergiset reaktiot (ks. edellä kohdassa 4)

### **Häirtavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset häirtavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa häirtavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla häirtavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Temybrie Ellipta -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, laatikossa ja laitteessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä inhalaattori sinetöidyssä laatikossaan suojassa kosteudelta. Poista laite laatikosta vasta juuri ennen ensimmäistä käyttökertaa. Kun pakkaus on avattu, laitetta voidaan käyttää enintään 6 viikkoa. Aika alkaa siitä päivästä, kun pakkaus on avattu. Kirjoita laitteen etiketissä varattuun tilaan päivä määrä, johon mennessä lääke on heitettävä pois. Päivämäärä tulisi lisätä heti, kun laite on poistettu pakkauksesta.

Jos laitetta säilytetään jääkaapissa, anna sen lämmentä huoneenlämmössä vähintään tunnin ajan ennen käyttöä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Temybric Ellipta sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat flutikasonifuroaatti, umeklidiniumbromidi ja vilanteroli.

Yksi inhaloitu annos (suukappaleesta vapautuva annos) sisältää 92 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia, 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia vastaten 55 mikrogrammaa umeklidiniumia, sekä 22 mikrogrammaa vilanterolia (trifenataattina).

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohdasta 2 ”Temybric Ellipta sisältää laktoosia”) ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Temybric Ellipta on inhalaatiojauhe, annosteltu.

Ellipta-inhalaattorissa on vaaleanharmaa runko-osa, beige suukappaleen suojeus ja annoslaskuri. Laitte on pakattu foliolaminaattilaatikkoon, jossa on repäistävää foliokansi. Foliolaminaattilaatikko sisältää kosteutta vähentävän kuivatusainepussin.

Vaikuttavat aineet ovat valkoista jauhetta, ja ne on pakattu erillisin alumiinifolioliuskoihin, jotka ovat inhalaattorin sisällä. Yhdessä inhalaattorissa on joko 14 tai 30 annosta (14 tai 30 päivän tarvetta vastaava määrä). Saatavana on myös kerrannaispakkaus, jossa on 90 annosta (3 inhalaattoria, kussakin 30 annosta) (90 päivän tarvetta vastaava määrä).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanti

### **Valmistaja**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2,  
23 Rue Lavoisier,  
27000 Eyreux,  
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

“Берлин-Хеми/А. Менарини  
България” ЕООД

Тел.: + 359 2 4540950  
bcs Sofia@berlin-chemie.com

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Laboratorios Menarini, S.A.  
Tel: + 34 934628800  
info@menarini.es

**France**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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



**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

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

**România**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 40 800672524

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 300 2160  
slovenia@berlin-chemie.com

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

**Muut tiedonlähteet**

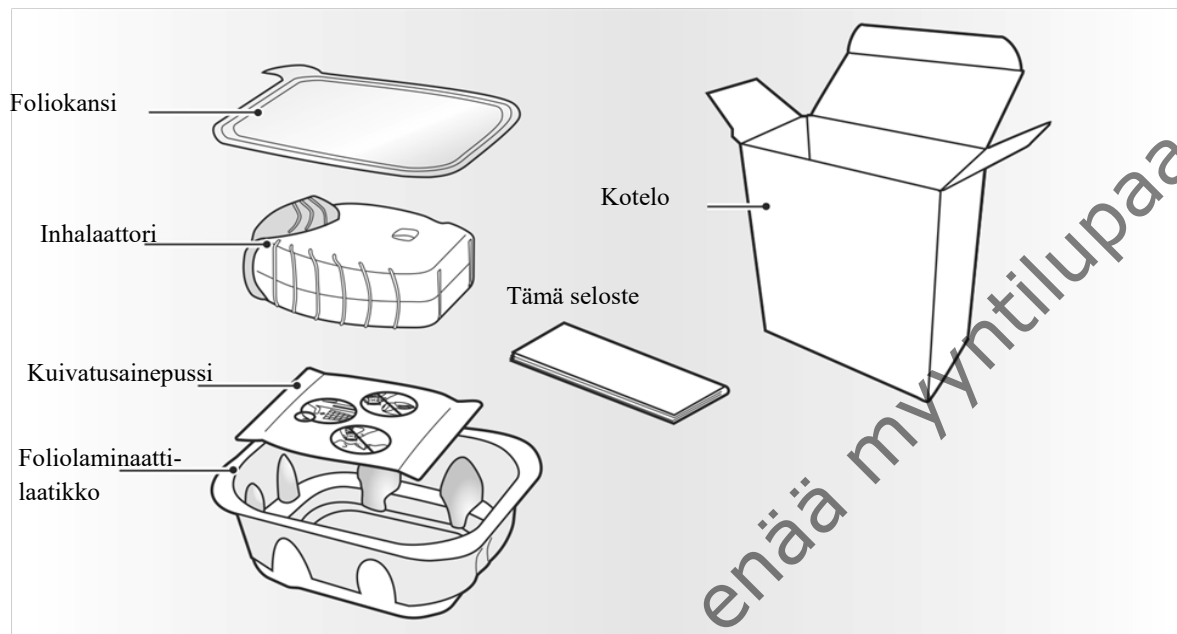
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Vaiheittaiset käyttöohjeet

### Mikä Ellipta-inhalaattori on?

Kun käytät Temybric Ellipta -valmistetta ensimmäistä kertaa, sinun ei tarvitse tarkistaa, että laite toimii oikein; se sisältää valmiiksi annosteltuja annoksia, ja on heti käyttövalmis.

### Temybric Ellipta -inhalaattorin kotelon sisältö



Inhalaattori on foliolaminaattilaatikossa. **Älä avaa foliolaminaattilaatikkoa, ennen kuin olet valmis ottamaan lääkeannoksen.** Kun olet valmis käyttämään inhalaattoria, irrota foliokansi avataksesi foliolaminaattilaatikon. Foliolaminaattilaatikko sisältää kosteutta vähentävän kuivatusainepussin. Heitä tämä kuivatusainepussi pois— **älä** avaa, syö äläkä hengitä sitä.



Inhalaattori on suljettuna, kun otat sen pois foliolaminaattilaatikosta. **Älä avaa inhalaattoria ennen kuin olet valmis ottamaan lääkeannoksen.** Kirjoita "Käytettävä ennen -päiväys" sille varattuun tilaan laitteen etiketissä ja kotelossa. "Käytettävä ennen -päiväys" on kuusi viikkoa pakkauksen avaamisesta. **Tämän päivämäärän jälkeen laitetta ei tulisi enää käyttää.** Laatikon voi heittää pois avaamisen jälkeen

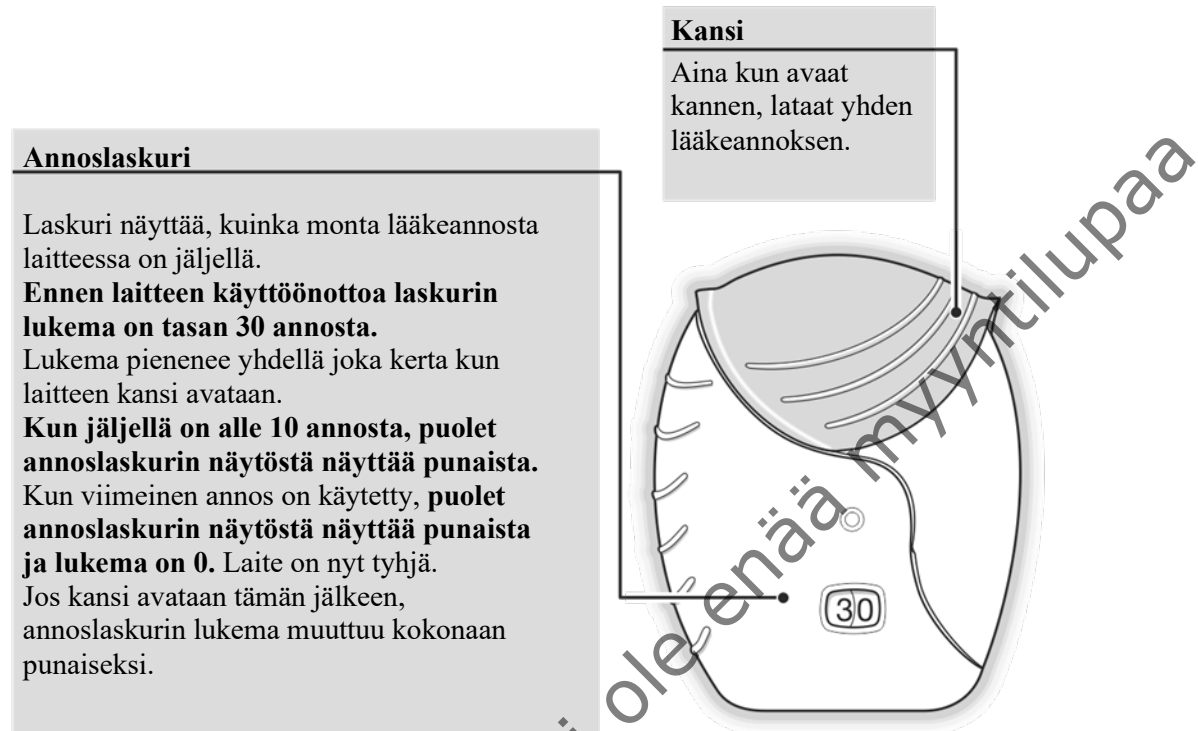
Alla olevat vaiheittaiset käyttöohjeet koskevat sekä 30 annoksen (30 päivän tarvetta vastaava määrä) että 14 annoksen (14 päivän tarvetta vastaava määrä) Ellipta-inhalaattoria.

## 1) Lue tämä ennen kuin aloitat

**Jos avaat ja suljet laitteen kannen ottamatta lääkettä, menetät yhden annoksen.**

Menetetty annos jää laitteen sisälle, mutta sitä ei voi enää käyttää.

Yhdellä hengenvedolla (inhalaatiolla) ei voi ottaa vahingossa ylimääräistä tai kaksinkertaista annosta.



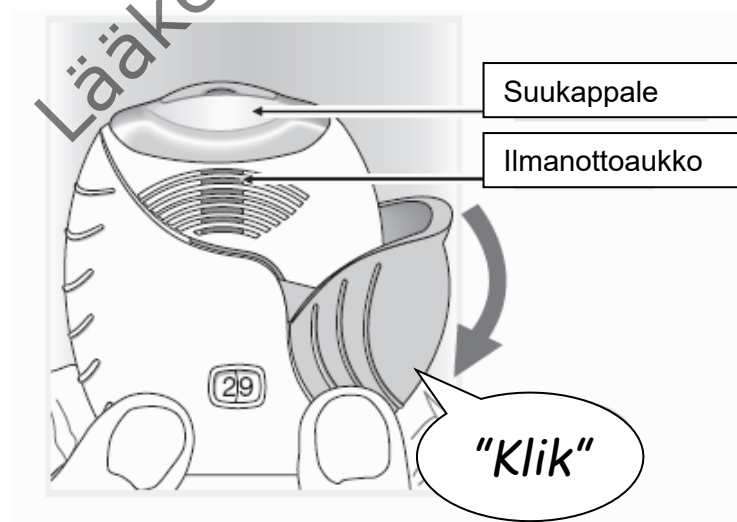
Kun jäljellä on alle 10 annosta 14 annoksen laitteelle, puolet annoslaskurin näytöstä näyttää punaista. Kun viimeinen annos on käytetty, annoslaskurin näyttö näyttää puoliksi punaista ja lukema on 0. Annoslaskurin näyttö näyttää kokonaan punaista, jos kansi avataan uudelleen.

## 2) Valmistele annos

**Avaa kansi vasta, kun olet valmis ottamaan annoksen.**

**Älä ravista laitetta.**

- Liu'uta kansi laitteen sivulle, kunnes kuulet naksahduksen ("klik").



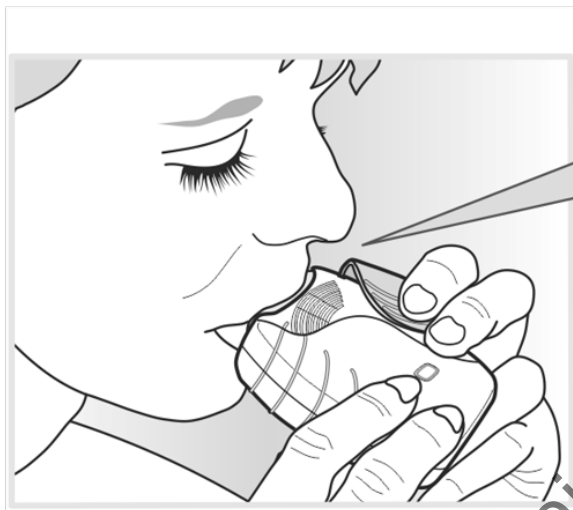
Lääkeannos on nyt valmis otettavaksi.

Laitteen laskurin lukema pienenee **yhdellä**.

- **Ellei laskurin lukema pienene naksahduksen ("klik") jälkeen, laitteesta ei vapaudu lääkeannosta.** Palauta laite apteekkiin ja kysy neuvoa.
- **Älä ravista laitetta missään vaiheessa.**

### 3) Lääkkeen ottaminen

- **Pidä laite poissa suun edestä ja hengitä ulos niin pitkään kuin vaivatta pystyt.** Älä hengitä laitteeseen.
- **Vie suukappale huulien väliin ja purista huulet tiukasti sen ympärille.** Älä tuki ilmanottoaukkoa sormillasi.



Suukappale on muotoiltu siten, että huulet sopivat tiiviisti sen ympärille, kun annos otetaan. Älä tuki ilmanottoaukkoa sormillasi.

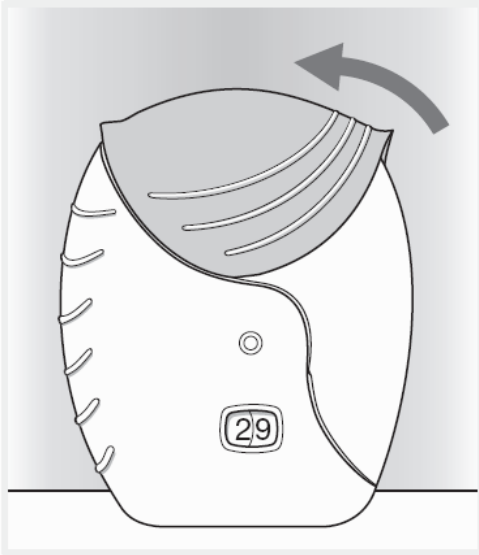
- Hengitä sisään yksi pitkä, tasainen ja syvä sisäänveto. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista (vähintään 3–4 sekuntia).
- Ota suukappale pois suusta.
- Hengitä ulos hitaasti ja rauhallisesti.

**Lääke ei välttämättä tunnu tai maistu miltään, vaikka käytätkin laitetta oikein.**

Jos haluat, voit puhdistaa suukappaleen **kuivalla paperipyyhkeellä ennen** kannen sulkemista.

### 4) Sulje laitteen kansi ja huuhtelee suu

- **Liu'uta kantta ylöspäin niin pitkälle kuin se menee, kunnes se peittää suukappaleen.**



- **Huuhtele suu vedellä lääkkeenoton jälkeen. Älä niele.**  
Tämä vähentää mahdollista lääkkeen aiheuttamaa suun ja kurkun ärsytystä.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa