Ez a dokumentum a Bemrist Breezhaler jóváhagyott kísérőiratait képezi, és változáskövetéssel jelölve tartalmazza a kísérőiratokat érintő előző eljárás (EMEA/H/C/005516/R/0026) óta eszközölt változtatásokat.

További információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bemrist breezhaler](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler)

**I. MELLÉKLET**

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

**2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Kapszulánként 150 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 80 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

Távozó dózisonként (az a dózis, ami elhagyja az inhalátor szájrészét) 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 62,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Kapszulánként 150 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 160 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

Távozó dózisonként (az a dózis, ami elhagyja az inhalátor szájrészét) 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 127,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Kapszulánként 150 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 320 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

Távozó dózisonként (az a dózis, ami elhagyja az inhalátor szájrészét) 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 260 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

Kapszulánként körülbelül 24 mg laktózt tartalmaz (monohidrátként).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Inhalációs por kemény kapszulában (inhalációs por)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Fehér port tartalmazó, átlátszó kapszula, egy kék színű sáv felett található kékkel nyomtatott „IM150‑80” termékkóddal a kapszulatesten, valamint két kék színű sávval körülvett kékkel nyomtatott termékemblémával a kapszula felső részén.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Fehér port tartalmazó, átlátszó kapszula, szürkével nyomtatott „IM150‑160” termékkóddal a kapszulatesten, valamint szürkével nyomtatott termékemblémával a kapszula felső részén.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Fehér port tartalmazó, átlátszó kapszula, két fekete sáv felett feketével nyomtatott „IM150‑320” termékkóddal a kapszulatesten, valamint feketével nyomtatott és két fekete színű sávval körülvett termékemblémával a kapszula felső részén.

**4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

**4.1 Terápiás javallatok**

A Bemrist Breezhaler az asthma fenntartó kezelésére javasolt olyan felnőtteknél és legalább 12 éves és ennél idősebb serdülőknél, akiknél nem megfelelő az asthma-kontroll inhalációs kortikoszteroidokkal és inhalációs rövid hatású béta2-agonistákkal kezelve.

**4.2 Adagolás és alkalmazás**

Adagolás

*Felnőttek és 12 éves illetve ennél idősebb serdülők*

A javasolt adag egy kapszula belégzése naponta egyszer.

A betegeknek azt a hatáserősséget kell alkalmazniuk, amely a betegség súlyosságának megfelelő mometazon-furoát dózist tartalmazza és ezt egészségügyi szakembernek rendszeresen újraértékelnie kell.

A javasolt maximális dózis 125 mikrogramm/260 mikrogramm naponta egyszer.

A kezelést minden nap ugyanabban az időpontban kell alkalmazni. Tetszőleges napszakban alkalmazható. Ha egy adag kimaradt, azt amilyen hamar csak lehet, pótolni kell. A betegeket utasítani kell arra, hogy ne alkalmazzanak napi egy dózisnál többet.

*Különleges betegcsoportok*

*Idősek*

Nincs szükség az adag módosítására idős (65 éves vagy annál idősebb) betegeknél (lásd 5.2 pont).

*Vesekárosodás*

Nincs szükség az adag módosítására vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2 pont).

*Májkárosodás*

Nincs szükség az adag módosítására enyhe vagy közepesen súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél. Nincsenek rendelkezésre álló adatok a gyógyszer súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásáról, ezért ilyen betegeknél csak akkor alkalmazható, ha a várható előny meghaladja a potenciális kockázatot (lásd 5.2 pont).

*Gyermekek és* *serdülők*

Az adagolás 12 éves vagy annál idősebb betegeknél megegyezik a felnőttekével.

A biztonságosságot és hatásosságot 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációs alkalmazásra. A kapszulákat tilos lenyelni.

A kapszulákat minden új gyógyszerfelírásnál az újonnan kapott inhalátorral kell használni (lásd 6.6 pont) szabad alkalmazni.

A betegeket meg kell tanítani a gyógyszer helyes alkalmazására. Azokat a betegeket, akik nem tapasztalják a légzés javulását, meg kell kérdezni, hogy esetleg nem nyelik‑e le a gyógyszert ahelyett, hogy belélegeznék.

A kapszulát csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kivenni a buborékcsomagolásból.

Belégzés után a betegnek ki kell öblítenie a száját vízzel anélkül, hogy lenyelné azt (lásd 4.4 és 6.6 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti használatára vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

**4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

**4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A betegség rosszabbodása

Ez a gyógyszer nem alkalmazható az asthma akut tüneteinek kezelésére, beleértve az akut bronchospasmusos epizódokat, ezekre ugyanis rövid hatású hörgőtágítót kell alkalmazni. Amennyiben a beteg gyakrabban alkalmaz rövid hatású hörgőtágítókat rohamoldásra, ez az asthma-kontroll romlását jelzi, amely miatt a beteget orvosnak kell felülvizsgálnia.

A beteg orvosi felügyelet nélkül ne hagyja abba a kezelést, ugyanis a kezelés abbahagyása után kiújulhatnak a tünetek.

Az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelést nem szabad hirtelen abbahagyni. Amennyiben a beteg hatástalannak találja a kezelést, folytatnia kell az alkalmazását, de orvoshoz kell fordulnia. A rohamoldó hörgőtágítók gyakoribb alkalmazása az alapbetegség rosszabbodását jelzi és a terápia újraértékelését teszi szükségessé. Az asthma tüneteinek hirtelen és progresszív rosszabbodása akár életveszélyes is lehet, a beteg sürgős orvosi kivizsgálása szükséges.

Túlérzékenység

A gyógyszer alkalmazása után megfigyeltek azonnali túlérzékenységi reakciókat. Ha allergiás reakcióra utaló tünetek jelentkeznek, különös tekintettel az angiooedemára (nehézlégzés vagy nehezített nyelés, a nyelv, az ajak és az arc duzzanata), urticariára vagy bőrkiütésre, azonnal abba kell hagyni a kezelést és egy alternnatív terápiát kell elkezdeni.

Paradox bronchospasmus

Más inhalációs kezelésekhez hasonlóan ennek a gyógyszernek az alkalmazása is paradox bronchospasmust eredményezhet, ami életveszélyes lehet. Ha ilyen alakul ki, akkor a kezelést azonnal abba kell hagyni és alternatív terápiát kell elkezdeni.

Béta‑agonisták cardiovascularis hatásai

Más béta2‑adrenerg agonistákat tartalmazó gyógyszerekhez hasonlóan ez a gyógyszer is klinikailag jelentős cardiovascularis hatással bírhat a betegek egy részénél, ami a pulzusszám növekedésében, a vérnyomás növekedésében és/vagy a tünetek fokozódásában mérhető. Lehetséges, hogy ilyen hatások jelentkezése esetén abba kell hagyni a kezelést.

Ezt a gyógyszert óvatosan kell alkalmazni cardiovascularis rendellenességekkel (koszorúér-betegség, akut myocardialis infarctus, cardialis arrhythmiák, hypertonia) érintett, convulsióval járó betegségekben vagy thyreotoxicosisban szenvedő betegeknél, valamint olyan betegeknél, akik a béta2‑adrenerg agonistákra kifejezetten érzékenyen reagálnak.

Az indakaterol/mometazon‑furoát klinikai fejlesztési programjában végzett vizsgálatokban nem vehettek részt olyan betegek, akiknek instabil ischaemiás szívbetegségük volt, akiknek az elmúlt 12 havi kórelőzményében myocardialis infarctus szerepelt, akiknél a New York Heart Association (NYHA) szerinti III./IV. osztályú bal kamrai elégtelenség, arrhythmia, beállítatlan hypertonia, cerebrovascularis betegség vagy megnyúlt QT‑szindróma előzménye állt fenn, valamint akik olyan gyógyszerekkel kezeltek, amelyek ismerten megnyújtják a QTc‑szakaszt. Ezért ezekben a betegcsoportokban a biztonságossági kimenetelek nem ismertek.

Beszámoltak arról, hogy a béta2‑adrenerg agonisták elektrokardiográfiás (EKG) elváltozásokat idéznek elő, például a T‑hullám ellapulását, a QT‑intervallum megnyúlását és az ST‑szakasz depresszióját, azonban ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége nem ismert.

A hosszú hatású béta2‑adrenerg agonistákat (LABA) vagy LABA‑kat tartalmazó kombinációs készítményeket, például a Bemrist Breezhaler‑t ezért elővigyázatossággal kell alkalmazni olyan betegeknél, akik ismerten vagy feltételezetten megnyúlt a QT‑intervallummal rendelkeznek, vagy akiket a QT‑intervallumot befolyásoló gyógyszerekkel kezelnek.

Hypokalaemia béta‑agonistákkal

A béta2‑adrenerg agonisták a betegek egy részénél jelentős hypokalaemiát idézhetnek elő, ami potenciálisan cardiovascularis mellékhatásokat okozhat. A szérum káliumszint csökkenése rendszerint átmeneti, és nem igényel káliumpótlást. Súlyos asztmás betegeknél a hypoxia és az egyidejű kezelés potencírozza a hypokalaemiát, ami növelheti a szívritmuszavarok iránti hajlamot (lásd 4.5 pont).

Nem észleltek klinikailag releváns hypokalaemiát az indakaterol/mometazon‑furoát javasolt terápiás dózisával végzett klinikai vizsgálatokban.

Hyperglykaemia

A béta2‑adrenerg agonisták és kortikoszteroidok nagy dózisainak inhalációja növelheti a plazma glükózszintjét. A kezelés kezdetén szorosabban kell monitorozni a plazma glükózszintet a diabeteses betegeknél.

Ezt a gyógyszert nem vizsgálták1‑es típusú diabetes mellitusban vagy nem beállított vércukorszinttel rendelkező 2‑es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél.

Oropharingealis fertőzések megelőzése

Az oropharingealis candida fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a betegeknek javasolni kell, hogy az előírt adag belégzését követően öblítsék ki a szájukat vagy gargralizáljanak vízzel anélkül, hogy lenyelnék, vagy mossanak fogat.

A kortikoszteroidok szisztémás hatásai

Az inhalációs kortikoszteroidok alkalmazása szisztémás hatásokat idézhetnek elő, különösen nagy dózisban, hosszabb ideig felírva. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő per os kortikoszteroidok alkalmazása esetén, melyek betegenként illetve különböző kortikoszteroid-készítményenként is változhatnak.

A lehetséges szisztémás hatások a következők: Cushing‑kór, cushingoid jegyek, mellékvese-szuppresszió, a növekedés visszamaradása gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag‑sűrűségének csökkenése, cataracta, glaucoma, és – ritkábban – változatos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatások, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, az alvászavarokat, a szorongást, a depressziót vagy az agressziót (különösen gyermekeknél). Ezért fontos, hogy az inhalációs kortikoszteroid a legalacsonyabb dózisra legyen beállítva, amely mellett fennmarad a hatásos asthma-kontroll.

Előfordulhat, hogy látászavarról számolnak be szisztémás és bőrfelszínen alkalmazandó (ide értve az intranasalis, inhalációs és intraocularis) kortikoszteroidok alkalmazása esetén. Megfontolandó a homályos látással, egyéb látászavarral vagy hasonló tünetekkel érintett betegek szemészeti vizsgálatra történő beutalása a látászavarok lehetséges okainak kivizsgálása céljából; ilyen ok lehet a szürkehályog, a glaucoma vagy ritka betegségek, például chorioretinopathia centralis serosa (CSCR), amelyekről a szisztémás és bőrfelszínen alkalmazandó kortikoszteroidok használatát követően számoltak be.

Ezt a gyógyszert elővigyázatossággal kell alkalmazni tüdőtuberkulózisban, illetve krónikus vagy nem kezelt fertőzésekben szenvedő betegeknél.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz‑hiányban vagy glükóz galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

**4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

Az indakaterol/mometazon‑furoáttal specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Az interakciók lehetőségére vonatkozó információk az összetevők monoterápiás alkalmazásakor jelentkező lehetséges kölcsönhatásokon alapulnak.

A QTc-távolságot ismerten megnyújtó gyógyszerek

Más béta2‑adrenerg agonistát tartalmazó gyógyszerekhez hasonlóan ezt a gyógyszert is elővigyázatossággal kell alkalmazni monoamin-oxidáz-gátlókkal, triciklusos antidepresszánsokkal vagy a QT‑távolságot ismerten megnyújtó gyógyszerekkel, ugyanis felerősödhet ezeknek a QT‑intervallumra kifejtett bármilyen hatása. A QT‑intervallumot ismerten megnyújtó gyógyszerek növelhetik a kamrai arrhythmia kockázatát (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Hypokalaemiát okozó kezelés

Egyidejű hypokalaemiát okozó kezelés metilxantin‑származékokkal, szteroidokkal vagy káliumot nem megtakarító diuretikumokkal potencírozhatja a béta2‑adrenerg agonisták hypokalaemiát kiváltó esetleges hatását (lásd 4.4 pont).

Béta‑adrenerg blokkolók

A béta‑adrenerg blokkolók gyengíthetik vagy antagonizálhatják a béta2‑adrenerg agonisták hatását. Ezért ezt a gyógyszert nem szabad béta‑adrenerg blokkolókkal együtt adni, hacsak nincs kényszerítő körülmény azok alkalmazására. Szükség esetén cardioselectiv béta‑adrenerg blokkolókat kell választani, bár azokat is óvatosan kell alkalmazni.

Interakció CYP3A4- és P‑glikoprotein‑gátlókkal

A CYP3A4 és a P‑glikoprotein (P‑gp) gátlása nem befolyásolja a Bemrist Breezhaler terápiás dózisainak biztonságosságát.

Az indakaterol vagy a mometazon-furoát clearance-ében kulcsszerepet játszó tényezők (előbbinél a CYP3A4 és P‑gp, utóbbinál a CYP3A4) gátlása akár kétszeresére növeli az indakaterol vagy a mometazon-furoát szisztémás expozícióját.

Az inhalációs adagolás után nagyon alacsony plazmakoncentráció jön létre, emiatt nem valószínű, hogy klinikailag jelentős gyógyszerinterakciók alakulnának ki mometazon-furoáttal. Mindazonáltal lehetséges, hogy erős CYP3A4-gátlók (pl. ketokonazol, itrakonazol, nelfinavir, ritonavir, kobicisztát) egyidejű alkalmazása esetén megnő a mometazon-furoát szisztémás expozíciója.

Más hosszú hatású béta2‑adrenerg agonisták

Ezen gyógyszer és más hosszú hatású béta2‑adrenerg agonistákat tartalmazó gyógyszerek egyidejű alkalmazását nem vizsgálták és ez nem is javasolt, ugyanis mellékhatásokkal járhat (lásd 4.8 és 4.9 pont).

**4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Terhesség

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a Bemrist Breezhaler vagy az összetevői (indakaterol és mometazon-furoát) önálló alkalmazásáról terhes nőknél az esetleges kockázat megállapításához.

Az indakaterol nem volt teratogén patkánynál és nyúlnál subcutan alkalmazást követően (lásd 5.3 pont). Vemhes egerekkel, patkányokkal és nyulakkal végzett reprodukciós állatkísérletekben a mometazon-furoát hatására gyakoribbá váltak a magzati fejlődési rendellenességek, valamint csökkent a foetalis túlélés és növekedés.

Más béta2‑adrenerg agonistákat tartalmazó gyógyszerekhez hasonlóan az indakaterol akadályozhatja a vajúdást a méh simaizomzatára gyakorolt relaxáns hatása következtében.

Ez a gyógyszer csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha a betegnél várható előny indokolja a magzatot érintő potenciális kockázatot.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre információ az indakaterol vagy a mometazon-furoát megjelenéséről a humán anyatejben, a szoptatott csecsemőre kifejtett hatásokról vagy az anyatej termelődésre kifejtett hatásokról. A mometazon-furoáthoz hasonló egyéb inhalációs kortikoszteroidok átjutnak az anyatejbe. Az indakaterolt (és metabolitjait) és a mometazon-furoátot kimutatták a szoptató patkányok tejében.

A terápia alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a kezelést szakítják meg/ halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A reprodukciós vizsgálatok és egyéb, állatkísérletek adatai nem jeleztek sem a hím, sem a nőstény fertilitással kapcsolatos problémát.

**4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb gyógyszer mellékhatások 52 hét leforgása alatt az asthma (exacerbatio) (26,9%), a nasopharyngitis (12,9%), a felső légúti fertőzés (5,9%) és a fejfájás voltak (5,8%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A nemkívánatos hatások a MedDRA szervrendszeri besorolásnak megfelelően olvashatók (1. táblázat). A nemkívánatos hatások gyakorisága a PALLADIUM vizsgálaton alapszik. Az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a nemkívánatos hatások gyakoriság szerint vannak felsorolva, a leggyakoribb reakciókkal kezdve. Minden gyakorisági csoportban a nemkívánatos hatások csökkenő súlyossági sorrendben kerülnek felsorolásra. Továbbá az egyes nemkívánatos hatásokhoz rendelt gyakorisági kategóriák a következő besoroláson alapulnak (CIOMS III): nagyon gyakori (≥1/10); gyakori (≥1/100 – <1/10); nem gyakori (≥1/1000 – <1/100); ritka (≥1/10 000 – <1/1000); nagyon ritka (<1/10 000).

**1. táblázat Mellékhatások**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Szervrendszer** | **Mellékhatások** | **Gyakorisági kategória** |
| Fertőző betegségek és parazitafertőzések | nasopharyngitis | Nagyon gyakori |
| felső légúti fertőzés | Gyakori |
| candidiasis\*1 | Nem gyakori |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek | túlérzékenység\*2 | Gyakori |
| angiooedema\*3 | Nem gyakori |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | hyperglykaemia\*4 | Nem gyakori |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | fejfájás\*5 | Gyakori |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | homályos látás | Nem gyakori |
| szürkehályog\*6 | Nem gyakori |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | tachycardia\*7 | Nem gyakori |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | asthma (exacerbatio) | Nagyon gyakori |
| oropharyngealis fájdalom\*8 | Gyakori |
| dysphonia | Gyakori |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | börkiütés\*9 | Nem gyakori |
| viszketés\*10 | Nem gyakori |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | musculoskeletalis fájdalom\*11 | Gyakori |
| izomgörcsök | Nem gyakori |
| \* Ez a következő preferált kifejezések csoportosítását jelenti:  1 Oralis candidiasis, oropharyngealis candidiasis.  2 Gyógyszer okozta kiütés, gyógyszer-hiperszenzitivitás, hiperszenzitivitás, bőrkiütés, erythemás kiütés, viszkető kiütés, urticaria.  3 Allergiás oedema, angiooedema, periorbitalis duzzanat, szemhéjduzzanat.  4 Emelkedett vércukorszint, hyperglycaemia.  5 Fejfájás, tensiós fejfájás.  6 Cataracta, corticalis cataracta  7 Emelkedett szívfrekvencia, tachycardia, sinus tachycardia, supraventricularis tachycardia.  8 Szájfájdalom, oropharyngealis diszkomfort, oropharyngealis fájdalom, torok irritatio, odynophagia.  9 Gyógyszer okozta kiütés, bőrkiütés, erythemás kiütés, viszkető kiütés.  10 Anális viszketés, viszkető érzés a szemben, orrviszketés, viszketés, genitalis viszketés.  11 Hátfájás, musculoskeletalis fájdalom, myalgia, a nyak fájdalma, musculoskeletalis mellkasi fájdalom. | | |

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonsági profilját III. fázisú vizsgálatban értékelték serdülők (12 éves és idősebb) és felnőttek körében. A serdülők körében a mellékhatások előfordulási gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló a felnőttekéhez.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

**4.9 Túladagolás**

Feltételezett túladagolás esetén általános támogató intézkedéseket kell tenni és tüneti kezelést kell nyújtani.

A túladagolás valószínűleg az egyes összetevők gyógyszertani hatásaival összefüggő jeleket, tüneteket vagy mellékhatásokat produkál (pl. tachycardia, tremor, szívdobogásérzés, fejfájás, hányinger, hányás, álmosság, kamrai arrhythmiák, metabolikus acidózis, hypokalaemia, hyperglykaemia, a hypothalamus-hypophysis-mellékvese tengely működésének csökkenése).

Cardioselectiv béta‑blokkolók alkalmazását lehet mérlegelni béta2‑adrenerg hatások kezelésére, de csak orvosi felügyelet mellett, és csak rendkívül körültekintően, mivel a béta2‑adrenerg blokkolók alkalmazása bronchospasmust provokálhat. Súlyos esetekben a betegeket hospitalizálni kell.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Obstructiv légúti betegségekre ható szerek, adrenerg szerek kortikoszteroidokkal vagy egyéb szerekkel kombinációban, leszámítva az antikolinerg szereket, ATC kód: R03AK14

Hatásmechanizmus

Ez a gyógyszer az indakaterol (egy hosszú hatású béta2‑adrenerg agonista, LABA) és a mometazon-furoát (egy inhalációs szintetikus kortikoszteroid, ICS) kombinációját tartalmazza.

*Indakaterol*

A béta2‑adrenoceptor agonisták, köztük az indakaterol farmakológiai hatásai legalább részben a ciklikus 3’,5’‑adenozin‑monofoszfát (ciklikus AMP) szintjének emelkedésének tulajdoníthatók, amely a bronchialis simaizmok elernyedését váltja ki.

Inhaláláskor az indakaterol lokálisan hat bronchodilatátorként a tüdőben. Az indakaterol a humán béta2‑adrenerg receptoron nanomoláris potenciállal rendelkező parciális agonista. Izolált humán bronchusban az indakaterol hatása gyorsan alakul ki és sokáig fennmarad.

Noha a béta2‑adrenerg receptorok a túlsúlyban lévő adrenerg receptorok a bronchiális simaizomban, és a béta1‑receptorok a túlsúlyban lévő receptorok az emberi szívben, vannak béta2‑adrenerg receptorok is az emberi szívben, melyek az összes adrenerg receptor 10‑50%‑át teszik ki.

*Mometazon-furoát*

A mometazon-furoát egy szintetikus kortikoszteroid, amely nagy affinitású a glükokortikoid receptorok iránt és helyi gyulladásgátló tulajdonságokkal rendelkezik. *In vitro* a mometazon-furoát gátolja a leukotriének felszabadulását allergiás betegek leukocytáiból. Sejtkultúrában a mometazon-furoát nagy hatásossággal gátolta az IL‑1, IL‑5, IL‑6 és TNF‑alfa szintézisét és felszabadulását. A hatóanyag továbbá a leukotrién-termelés, valamint a humán CD4+ T‑sejtekben a Th2-sejtek citokinjei (IL‑4 és IL‑5) termelődésének potens gátlója.

Farmakodinámiás hatások

Ezen gyógyszer farmakodinámiás válaszprofiljára jellemző a hatás gyors kialakulása az adagolás után 5 percen belül, valamint a 24 órás adagolási intervallum során fennmaradó hatás, amelyet igazolt az első másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogat (FEV1, forced expiratory volume) mélyponti értékének javulása összehasonlító készítményekhez képest az adagolás után 24 órával.

Hosszú távon a gyógyszer hatásával kapcsolatosan tachyphylaxia előfordulásáról nem számoltak be.

*QTc-intervallum*

Ezen gyógyszer QTc‑intervallumra kifejtett hatását nem tanulmányozták részletes QT (TQT) vizsgálatban. A mometazon-furoátnak nincsenek ismert QTc‑szakasz megnyújtó tulajdonságai.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Bemrist Breezhaler biztonságosságát és hatásosságát két eltérő időtartamú, III. fázisú, random besorolásos, kettős vak vizsgálatban (PALLADIUM és QUARTZ) értékelték perzisztáló asztmás felnőtt és serdülőkorú betegeknél.

A PALLADIUM vizsgálat egy 52 hetes pivotális vizsgálat volt, amelyben a napi egyszer alkalmazott Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm készítményt (N=439) hasonlították össze napi egyszer 400 mikrogramm mometazon-furoáttal (N=444), illetve a napi egyszer alkalmazott 125 mikrogramm/260 mikrogramm készítményt (N=445) napi 800 mikrogramm (napi kétszer 400 mikrogramm) mometazon-furoáttal (N=442). Egy aktív kontrollos harmadik vizsgálati karon napi kétszer 50 mikrogramm/500 mikrogramm szalmeterol/flutikazon-propionáttal kezelt résztvevők szerepeltek (N=446). Mindegyik betegnél előírás volt, hogy álljon fenn nála tünetekkel jelentkező asthma (ACQ‑7 pontszám ≥1,5) és kapjon asthma fenntartó kezelést LABA-val kombinált vagy nem kombinált inhalációs szintetikus kortikoszteroiddal (ICS) legalább 3 hónapig a vizsgálatba való belépést megelőzően. Szűréskor a betegek 31%-ának a kórelőzményében szerepelt exacerbatio az előző év során. A vizsgálatba való belépéskor a leggyakrabban jelentett asthmagyógyszerek közepes dózisú ICS-ek (20%), nagy dózisú ICS‑ek (7%) illetve LABA-val kombinált kis dózisú ICS-ek (69%) voltak.

A vizsgálat elsődleges célja a következők valamelyikének igazolása volt: a napi egyszeri 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm Bemrist Breezhaler jobb, mint a napi egyszeri 400 mikrogramm mometazon-furoát, vagy pedig a napi egyszeri 125 mikrogramm/260 mikrogramm Bemrist Breezhaler jobb, mint a napi kétszeri 400 mikrogramm mometazon-furoát a FEV1 26. heti mélyponti értékét tekintve.

A 26. héten a napi egyszeri 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm, illetve a napi egyszeri 125 mikrogramm/260 mikrogramm Bemrist Breezhaler esetén egyaránt statisztikailag szignifikáns mértékben javult a mélyponti FEV1 és az ACQ‑7 asthmakontroll-kérdőív pontszáma a napi egyszeri ill. kétszeri 400 mikrogramm mometazon-furoáttal összehasonlítva (lásd 2. táblázat). Az 52. heti eredmények konzisztensek voltak a 26. heti eredményekkel.

A napi egyszeri 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm, illetve 125 mikrogramm/260 mikrogramm Bemrist Breezhaler alkalmazása egyaránt a középsúlyos vagy súlyos exacerbatiok éves számának klinikailag jelentős csökkenését igazolta (másodlagos végpont) a napi egyszeri ill. kétszeri 400 mikrogramm mometazon-furoáttal összehasonlítva (lásd 2. táblázat).

A klinikailag leginkább releváns végpontok eredményeit a 2. táblázat mutatja be.

*Tüdőfunkció, tünetek és exacerbációk*

**2. táblázat Elsődleges és másodlagos végpontok eredményei a PALLADIUM vizsgálatban a 26. és az 52. héten**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Végpont** | **Időpont/** **Időtartam** | **Bemrist Breezhaler1**  **MF ellenében2** | | **Bemrist Breezhaler1**  **SAL/FP ellenében3** |
|  |  | Közepes dózis  közepessel összevetve | Nagy dózis  naggyal összevetve | Nagy dózis  naggyal összevetve |
| **Tüdőfunkció** | | | | | |
| *Mélyponti FEV14* | | | | | |
| Kezelések közti különbség  P-értéke  (95%-os CI) | 26. hét  (elsődleges végpont) | 211 ml  <0,001  (167, 255) | 132 ml  <0,001  (88, 176) | 36 ml  0,101  (‑7, 80) |
| 52. hét | 209 ml  <0,001  (163, 255) | 136 ml  <0,001  (90, 183) | 48 ml  0,040  (2, 94) |
| *Átlagos reggeli kilégzési csúcsáramlás (PEF)\** | | | | | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 52. hét | 30,2 l/perc  (24,2, 36,3) | 28,7 l/perc  (22,7, 34,8) | 13,8 l/perc  (7,7, 19,8) |
| *Átlagos esti kilégzési csúcsáramlás (PEF)\** | | | | | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 52. hét | 29,1 l/perc  (23,3, 34,8) | 23,7 l/perc  (18,0, 29,5) | 9,1 l/perc  (3,3, 14,9) |
| **Tünetek** | | | | | |
| *ACQ‑7* | | | | | |
| Kezelések közti különbség  P-értéke  (95%-os CI) | 26. hét  (kulcsfontosságú másodlagos végpont) | ‑0,248  <0,001  (‑0,334, ‑0,162) | ‑0,171  <0,001  (‑0,257, ‑0,086) | ‑0,054  0,214  (‑0,140, 0,031) |
| 52. hét | ‑0,266  (‑0,354, ‑0,177) | ‑0,141  (‑0,229, ‑0,053) | 0,010  (‑0,078, 0,098) |
| *ACQ válaszadók (azon betegek százalékos aránya, akik elérik a minimális klinikailag jelentős különbséget (MCID) a kiinduláshoz képest úgy, hogy az ACQ ≥0,5)* | | | | | |
| Százalékos arány | 26. hét | 76% ill. 67% | 76% ill. 72% | 76% ill. 76% |
| Esélyhányados  (95%-os CI) | 26. hét | 1,73  (1,26, 2,37) | 1,31  (0,95, 1,81) | 1,06  (0,76, 1,46) |
| Százalékos arány | 52. hét | 82% ill. 69% | 78% ill. 74% | 78% ill. 77% |
| Esélyhányados  (95%-os CI) | 52. hét | 2,24  (1,58, 3,17) | 1,34  (0,96, 1,87) | 1,05  (0,75, 1,49) |
| *A rohamoldó gyógyszer nélküli napok százalékos aránya\** | | | | | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 52. hét | 8,6  (4,7, 12,6) | 9,6  (5,7, 13,6) | 4,3  (0,3, 8,3) |
| *A tünetmentes napok százalékos aránya\** | | | | | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 52. hét | 9,1  (4,6, 13,6) | 5,8  (1,3, 10,2) | 3,4  (‑1,1, 7,9) |
| **Az asthma exacerbatiok éves aránya** | | | | | |
| *Középsúlyos vagy súlyos exacerbatiok* | | | | | |
| AR | 52. hét | 0,27 ill. 0,56 | 0,25 ill. 0,39 | 0,25 ill. 0,27 |
| RR  (95%-os CI) | 52. hét | 0,47  (0,35, 0,64) | 0,65  (0,48, 0,89) | 0,93  (0,67, 1,29) |
| *Súlyos exacerbációk* | | | | | |
| AR | 52. hét | 0,13 ill. 0,29 | 0,13 ill. 0,18 | 0,13 ill. 0,14 |
| RR  (95%-os CI) | 52. hét | 0,46  (0,31, 0,67) | 0,71  (0,47, 1,08) | 0,89  (0,58, 1,37) |
| \* A kezelés időtartamára vonatkozó átlagérték  \*\* Az RR <1,00 az indakaterol/mometazon-furoát előnyét mutatja.  1 A Bemrist Breezhaler közepes dózisa: 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm napi egyszer; nagy adagja: 125 mikrogramm/260 mikrogramm napi egyszer.  2 MF: mometazon-furoát, közepes dózisa: 400 mikrogramm napi egyszer; nagy adagja: 400 mikrogramm napi kétszer (készítményben található adagok).  A Bemrist Breezhaler-ben található napi egyszer 127,5 mikrogramm és a napi egyszer 260 mikrogramm mometazon-furoát összehasonlítható a napi egyszer 400 mikrogramm és a napi 800 mikrogramm (napi kétszer 400 mikrogramm) mometazon-furoáttal.  3 SAL/FP: szalmeterol/flutikazon-propionát, nagy dózisa: 50 mikrogramm/500 mikrogramm napi kétszer (készítményben található adag).  4  Mélyponti FEV1: az esti adag után 23 óra 15 perccel, illetve 23 óra 45 perccel mért két FEV1 érték átlaga.  Az elsődleges végpont (a 26. heti mélyponti FEV1) és a kulcsfontosságú másodlagos végpont (a 26. heti ACQ‑7-pontszám) része volt a megerősítő tesztelési stratégiának, emiatt ezeket ellenőrizték multiplicitásra. Az összes többi végpont nem volt része a megerősítő tesztelési stratégiának.  RR = arányhányados, AR = éves arány  od = napi egyszer, bid = napi kétszer | | | | |

Előre meghatározott összevont elemzés

A napi egyszer 125 mikrogramm/260 mikrogramm Bemrist Breezhaler-t aktív összehasonlító készítményként is tanulmányozták egy másik III. fázisú vizsgálatban (IRIDIUM), melyben mindegyik beteg előző évi kórelőzményében jelen volt az asthma szisztémás kortikoszteroidokat igénylő exacerbatioja. Az IRIDIUM és a PALLADIUM vizsgálatban előre meghatározott összevont elemzést végeztek, melynek célja a napi egyszer 125 mikrogramm/260 mikrogramm Bemrist Breezhaler és a napi kétszer 50 mikrogramm/500 mikrogramm szalmeterol/flutikazon összehasonlítása volt a mélyponti FEV1 és az ACQ‑7 végpontok 26. heti értékét illetően, valamint az exacerbációk éves arányát illetően. Az összevont elemzés igazolta, hogy a Bemrist Breezhaler 43 ml-rel javította a mélyponti FEV1 értéket (95%-os CI: 17, 69) és ‑0,091-gyel javította az ACQ‑7 pontszámot (95%-os CI: ‑0,153, ‑0,030) a 26. héten és 22%-kal mérsékelte az asthma középsúlyos vagy súlyos exacerbációinak éves arányát (RR: 0,78; 95%-os CI: 0,66, 0,93) és 26%-kal mérsékelte a súlyos exacerbációk éves arányát (RR: 0,74; 95%-os CI: 0,61, 0,91) szalmeterol/flutikazon ellenében.

A 12 hetes QUARTZ vizsgálatban a napi egyszer alkalmazott Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm készítményt (N=398) hasonlították össze napi egyszer 200 mikrogramm mometazon-furoáttal (N=404). Mindegyik betegnél előírás volt, hogy álljanak fenn nála tünetek és kapjon asthma elleni fenntartó kezelést kis dózisú ICS-sel (LABA-val kombinálva vagy nem kombinálva) legalább 1 hónapig a vizsgálatba való belépést megelőzően. A vizsgálatba való belépéskor a leggyakrabban jelentett asthmagyógyszerek kis dózisú ICS-ek (43%) illetve LABA-val kombinált kis dózisú ICS-ek (56%) voltak. A vizsgálat elsődleges végpontja annak igazolása volt, hogy a napi egyszeri 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm Bemrist Breezhaler jobb, mint a napi egyszeri 200 mikrogramm mometazon-furoát a FEV1 12. heti mélyponti értékét tekintve.

A 12. héten a napi egyszeri 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm Bemrist Breezhaler igazoltan statisztikailag szignifikáns mértékben javította a kiinduláshoz képest a mélyponti FEV1-et és az ACQ‑7 asthmakontroll-kérdőív pontszámát a napi egyszeri 200 mikrogramm mometazon-furoáttal összehasonlítva.

A klinikailag leginkább releváns végpontok eredményeit a 3. táblázat mutatja be.

**3. táblázat A QUARTZ vizsgálat elsődleges és másodlagos végpontjainak eredményei a 12. héten**

|  |  |
| --- | --- |
| **Végpontok** | **Bemrist Breezhaler kis dózisban\***  **kis dózisú MF ellenében\*\*** |
| **Tüdőfunkció** | |
| *Mélypont FEV1 (elsődleges végpont)\*\*\** | |
| Kezelések közti különbség  P‑érték  (95%-os CI) | 182 ml  <0,001  (148, 217) |
| *Átlagos reggeli kilégzési csúcsáramlás (PEF)* | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 27,2 l/perc  (22,1, 32,4) |
| *Esti kilégzési csúcsáramlás (PEF)* | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 26,1 l/perc  (21,0, 31,2) |
| **Tünetek** | |
| *ACQ‑7 (kulcsfontosságú másodlagos végpont)* | |
| Kezelések közti különbség  P‑érték  (95%-os CI) | ‑0,218  <0,001  (‑0,293, ‑0,143) |
| *Azon betegek százalékos aránya, akik elérik az MCID‑t a kiinduláshoz képest úgy, hogy az ACQ ≥0,5* | |
| Százalékos arány  Esélyhányados  (95%-os CI) | 75% ill. 65%  1,69  (1,23, 2,33) |
| *A rohamoldó gyógyszer nélküli napok százalékos aránya* | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 8,1  (4,3, 11,8) |
| *A tünetmentes napok százalékos aránya* | |
| Kezelések közti különbség  (95%-os CI) | 2,7  (‑1,0, 6,4) |
| \* Bemrist Breezhaler kis dózisa: 125/62,5 mikrogramm napi egyszer.  \*\* MF: mometazon-furoát, kis dózisa: 200 mikrogramm napi egyszer (készítményben található adag).  A Bemrist Breezhaler-ben található napi egyszeri 62,5 mikrogramm mometazon-furoát összehasonlítható napi egyszeri 200 mikrogramm mometazon-furoáttal (készítményben található adag).  \*\*\* Mélyponti FEV1: az esti adag után 23 óra 15 perccel, illetve 23 óra 45 perccel mért két FEV1 érték átlaga. | |

Gyermekek és serdülők

A PALLADIUM vizsgálatban, melyben 106 serdülő (12–17 éves) vett részt, a mélyponti FEV1 javulása a 26. héten 0,173 liter volt (95%-os CI: ‑0,021, 0,368) napi egyszeri 125 mikrogramm/260 mikrogramm Bemrist Breezhaler-rel 800 mikrogramm mometazon-furoát ellenében (vagyis nagy dózisoknál), míg 0,397 liter (95%-os CI: 0,195, 0,599) volt napi egyszeri 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm Bemrist Breezhaler-rel napi egyszeri 400 mikrogramm mometazon-furoát ellenében (vagyis közepes dózisoknál).

A QUARTZ vizsgálatban, melyben 63 serdülő (12–17 éves) vett részt, a mélyponti FEV1-re vonatkozó kezelési különbség legkisebb négyzeteinek átlaga a 85. napon (12. hét) 0,251 liter volt (95%-os CI: 0,130, 0,371).

A serdülő alcsoportokban a tüdőfunkció, a tünetek javulása és az exacerbatio csökkenése megegyezett a teljes populációban észleltekkel.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az indakaterol/mometazon‑furoát vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően asztmában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

**5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Felszívódás

A Bemrist Breezhaler inhalációja után a plazma csúcskoncentráció eléréséig tartó medián időtartam az indakaterol és a mometazon-furoát esetén sorrendben megközelítőleg 15 perc és 1 óra volt.

Az *in vitro* teljesítményadatok alapján az egyes összetevők monoterápiában tüdőkbe juttatott dózisa az indakaterol/mometazon-furoát kombináció és a monoterápiás készítmények esetén várhatóan hasonló. Az indakaterol és a mometazon-furoát dinamikus egyensúlyi plazmaexpozíciója a kombináció inhalálása után hasonló volt a monoterápiás készítményként alkalmazott indakaterol-maleát vagy mometazon-furoát inhalálása utáni szisztémás expozícióhoz.

A kombináció inhalálása után az indakaterol becsült abszolút biohasznosulása körülbelül 45%, míg a mometazon-furoáté kevesebb mint 10% volt.

*Indakaterol*

Az indakaterol koncentrációja az ismételt napi egyszeri alkalmazással emelkedett. A dinamikus egyensúlyi állapot 12-14 napon belül állt be. Az indakaterol átlagos akkumulációs aránya, azaz a 24 órás adagolási intervallum alatti AUC a 14. napon az 1. nappal összehasonlítva 2,9–3,8 közé esett a napi egyszeri 60 és 480 mikrogramm közötti inhalációs dózisok (távozó dózis) esetén. A szisztémás expozíciót a tüdőbeli és a gyomor-bélrendszeri felszívódás együttesen határozza meg; a szisztémás expozíció körülbelül 75%-a a tüdőbeli, körülbelül 25%-a pedig a gyomor-bélrendszeri felszívódásból eredt.

*Mometazon-furoát*

A mometazon-furoát koncentrációja a Breezhaler inhalátorral végzett ismételt napi egyszeri alkalmazással emelkedett. A dinamikus egyensúlyi állapot 12 nap után állt be. A mometazon-furoát akkumulációs aránya, azaz a 24 órás adagolási intervallum alatti AUC a 14. napon az 1. nappal összehasonlítva 1,61–1,71 közé esett az indakaterol/mometazon-furoát kombináció részeként alkalmazott napi egyszeri 62,5 és 260 mikrogramm közötti inhalációs dózisok esetén.

A mometazon-furoát per os alkalmazása után a szer abszolút per os szisztémás biohasznosulását nagyon alacsonynak (<2%) becsülték.

Eloszlás

*Indakaterol*

Intravénás infúziós beadást követően az indakaterol eloszlási térfogata (Vz) 2361–2557 liter volt, ami kiterjedt eloszlást jelez. Az *in vitro* humán szérum- és plazmafehérje-kötődés 94,1–95,3%, illetve 95,1–96,2% volt.

*Mometazon-furoát*

Intravénás bólusban történő alkalmazás után a Vd 332 liter. A mometazon-furoát *in vitro* fehérjekötődése magas, 98-99% az 5–500 ng/ml koncentrációtartományban.

Biotranszformáció

*Indakaterol*

Izotóppal jelzett indakaterol *per os* adását követően egy humán ADME (absorption, distribution, metabolism, excretion – felszívódás, megoszlás, metabolizmus, kiválasztás) vizsgálatban a szérumban a változatlan indakaterol volt a fő komponens, amely a teljes, gyógyszerrel összefüggő, 24 óra alatti AUC mintegy egyharmadáért volt felelős. Egy hidroxilált származék volt a szérumban a legnagyobb mennyiségben előforduló metabolit. Az indakaterol fenolos O‑glükuronidjai és a hidroxilált indakaterol voltak további lényeges metabolitok. További metabolitként azonosították a hidroxilált származék diasztereomerjét, az indakaterol egy N‑glükuronidját, valamint C‑ és N‑dealkilált termékeket.

*In vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy az UGT1A1 volt az UGT egyetlen olyan izoformája, amely az indakaterolt a fenolos O‑glükuroniddá metabolizálta. Az oxidatív metabolitokat a rekombináns CYP1A1, CYP2D6 és CYP3A4 enzimekkel találták inkubációban. Arra a következtetésre jutottak, hogy a CYP3A4 az indakaterol hidroxilációjáért elsősorban felelős izoenzim. *In vitro* vizsgálatok azt is jelzik továbbá, hogy az indakaterol a P‑gp efflux pumpa alacsony affinitású szubsztrátja.

*In vitro* az UGT1A1 izoenzim nagymértékben közreműködik az indakaterol metabolikus clearance‑ében. Ugyanakkor, amint azt egy eltérő UGT1A1 genotípusú populációkkal végzett klinikai vizsgálat kimutatta, az indakaterol szisztémás expozícióját nem befolyásolta jelentősen az UGT1A1 genotípus.

*Mometazon-furoát*

A mometazon-furoát belélegzett dózisának a beteg által lenyelt és a gyomor-bélrendszeri csatornából felszívódó része nagy mértékű metabolizmuson esik át, melynek során több metabolit keletkezik. Nem lehetett jelentős metabolitokat észlelni a plazmában. Az emberi máj mikroszómákban a CYP3A4 metabolizálja a mometazon-furoátot.

Elimináció

*Indakaterol*

A vizelet gyűjtésével is járó klinikai vizsgálatokban a vizelettel változatlan formában kiválasztott indakaterol mennyisége általában a dózis kevesebb mint 2%-a volt. Az indakaterol átlagos renalis clearance‑e 0,46 és 1,20 liter/óra között volt. Az indakaterol 18,8–23,3 liter/órás szérum clearance‑ével összehasonlítva nyilvánvalóvá válik, hogy a renalis clearance csekély szerepet játszik a szisztémásan hozzáférhető indakaterol eliminációjában (a szisztémás clearance kb. 2‑6%‑a).

Egy humán ADME vizsgálatban, amelyben az indakaterolt per os alkalmazták, a széklettel való kiválasztódás dominált a vizelettel való kiválasztódás felett. Az indakaterol az emberi székletbe elsősorban változatlan anyavegyület formájában (a dózis 54%‑a) és kisebb mértékben hidroxilált indakaterol metabolitok (a dózis 23%‑a) formájában választódott ki. A tömegegyensúly teljes volt az excretumból visszanyert dózis ≥90%-ával.

Az indakaterol szérumkoncentrációk multifázisos módon csökkentek, 45,5 és 126 óra közé eső átlagos terminális felezési idővel. Az indakaterol ismételt adagolását követő akkumulációjából számított effektív felezési idő 40 és 52 óra közé esett, ami összeegyeztethető a dinamikus egyensúlyi állapot kialakulásáig szükséges kb. 12‑14 nappal.

*Mometazon-furoát*

Intravénás bólusban történő beadás után a mometazon-furoát terminális eliminációs t½-e körülbelül 4,5 óra. Izotóppal jelzett, per os inhalált dózisa főként a székletbe (74%), kisebb mértékben pedig a vizeletbe (8%) választódik ki.

Interakciók

A szájon át inhalált indakaterol és mometazon-furoát egyidejű alkalmazása dinamikus egyensúlyi állapot mellett egyik hatóanyag farmakokinetikáját sem befolyásolta.

Linearitás/nonlinearitás

A mometazon-furoát szisztémás expozíciója a dózissal arányosan nőtt a Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm, valamint 125 mikrogramm/260 mikrogramm egyszeri és többszörös adagjai után egészséges vizsgálati alanyoknál. A dinamikus egyensúlyi szisztémás expozíció arányostól elmaradó növekedését figyelték meg asztmás betegeknél a 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm és 125 mikrogramm/260 mikrogramm dózistartományon túl. Az indakaterol kapcsán nem végezték el a dózisarányosság értékeléseit, ugyanis csak egyetlen dózist alkalmaztak az összes adagolási hatáserősségben.

Gyermekek és serdülők

A Bemrist Breezhaler ugyanolyan adagolással alkalmazható serdülő (12 éves vagy annál idősebb) betegeknél, mint a felnőtteknél.

Különleges betegcsoportok

Egy asztmás betegeknél indakaterol/mometazon‑furoát inhalálása után végzett populációs farmakokinetikai elemzés nem mutatta azt, hogy az életkor, a nem, a testtömeg, a dohányzási státusz, a kiindulási becsült glomeruláris filtrációs ráta (eGFR) és a kiindulási FEV1 jelentősen befolyásolná az indakaterol és a mometazon-furoát szisztémás expozícióját.

*Vesekárosodás*

Az indakaterol és a mometazon-furoát nagyon kis mértékben választódik ki a vizelettel, ezért nem vizsgálták, hogy a vesekárosodás milyen hatással van e szerek szisztémás expozíciójára (lásd 4.2 pont).

*Májkárosodás*

Nem értékelték az indakaterol/mometazon-furoát hatását májkárosodott vizsgálati alanyoknál. A monoterápiában alkalmazott egyes komponensekkel azonban végeztek vizsgálatokat (lásd 4.2 pont).

*Indakaterol*

Az enyhe és a közepes mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél nem észlelték az indakaterol Cmax‑ban vagy AUC‑ben bekövetkező lényeges változást, és a fehérjekötődés sem különbözött az enyhe és a közepes mértékben károsodott májműködésű betegek és az ő egészséges kontrolljaik között. Nincsenek rendelkezésre álló adatok súlyos májkárosodásban szenvedő vizsgálati alanyoktól.

*Mometazon-furoát*

Egy vizsgálatban, amelyben 400 mikrogramm mometazon-furoát egyszeri dózisának szárazpor-inhalátorral történő alkalmazását vizsgálták enyhe (n=4), középsúlyos (n=4) és súlyos (n=4) májkárosodásos résztvevőknél, a májkárosodás csoportonként csak 1 vagy 2 résztvevőnél okozott észrevehető mometazon-furoát csúcs plazmakoncentrációt (tartománya: 50–105 pikogramm/ml). Úgy tűnik, hogy a megfigyelt csúcs plazmakoncentráció a májkárosodás súlyosságával arányosan nő; mindazonáltal az észlelhető szintek száma (a mennyiségi meghatározás alsó határértéke a vizsgálatban 50 pikogramm/ml volt) csekély volt.

*További különleges betegcsoportok*

Egyik vegyület esetén sem volt lényeges különbség a teljes szisztémás expozícióban (AUC) a japán és a fehér bőrű vizsgálati alanyok között. Más etnikumok és rasszok esetén nem áll rendelkezésre elegendő farmakokinetikai adat.

**5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Indakaterol és mometazon-furoát kombinációja

Az inhalációs toxicitás 13 hetes vizsgálati eredményeit elsősorban a mometazon-furoát komponensnek lehetett tulajdonítani, és ezek a glükokortikoidok jellegzetes farmakológiai hatásai voltak. Az indakaterollal összefüggésben magasabb szívfrekvenciát észleltek kutyáknál indakaterol/mometazon-furoát, illetve csak indakaterol alkalmazását követően.

Indakaterol

Kutyáknál az indakaterol béta2‑agonista tulajdonságainak tulajdonítható, a szív- és érrendszerre gyakorolt hatásai a tachycardia, az arrhythmiák és a myocardialis léziók voltak. Rágcsálóknál az orrüreg és a gége enyhe irritációját észlelték.

Genotoxicitási vizsgálatok nem jeleztek semmilyen mutagén vagy klasztogén potenciált.

A karcinogenitást egy patkányokon végzett, két évig tartó, és egy transzgenikus egereken végzett, hat hónapig tartó vizsgálatban értékelték. A benignus ovarium leiomyoma és az ovarium simaizomzat focalis hyperplasiájának patkányoknál észlelt emelkedett incidenciája egybevágott a más béta2‑adrenerg agonisták esetén jelentett hasonló eltérésekkel. Egereknél nem észleltek karcinogenitásra utaló bizonyítékot.

Mindezek a hatások az embereknél várt értékeket jóval meghaladó expozíciók esetén voltak észlelhetőek.

Egy nyulakkal végzett vizsgálatban subcutan alkalmazás után az indakaterol vemhességre és embryofoetalis fejlődésre kifejtett nemkívánatos hatásait kizárólag olyan adagok mellett lehetett kimutatni, amelyek több mint 500-szorosan meghaladták az embereknél 150 mikrogramm mindennapi inhalálása után kialakuló dózisokat (az AUC0‑24 h alapján).

Jóllehet egy patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatban az indakaterol nem befolyásolta az általános reproduktív teljesítményt, az indakaterollal kezelt embereknél kialakuló expozíciónál 14‑szer magasabb expozíció mellett patkányoknál a születés előtti és utáni fejlődési vizsgálatokban a vemhes F1 utódok számának csökkenését észlelték. Az indakaterol nem volt embryotoxikus vagy teratogén patkánynál vagy nyúlnál.

Mometazon-furoát

A szer összes megfigyelt hatása a glükokortikoidok családjába tartozó vegyületek jellegzetes hatása, és a glükokortikoidok túlzott farmakológiai hatásával áll összefüggésben.

A mometazon-furoát nem mutatott genotoxikus aktivitást egy standard *in vitro* és *in vivo* tesztsorozatban.

Egéren és patkányon végzett karcinogenitási vizsgálatokban nem igazolódott, hogy az inhalált mometazon-furoát hatására statisztikailag szignifikánsan növekedne a daganatok előfordulási gyakorisága.

Más glükokortikoidokhoz hasonlóan a mometazon-furoát teratogén rágcsálóknál és nyulaknál. A következő hatásokat figyelték meg: köldöksérv patkánynál, szájpadhasadék egérnél, epehólyag-agenesia, köldöksérv, valamint flexiós kontraktúra az állatok mellső mancsain nyulaknál. Továbbá patkánynál, egérnél és nyúlnál csökkent az anyai testtömeg gyarapodása, előfordultak a magzati növekedésre kifejtett hatások (kisebb foetalis testtömeg és/vagy késleltetett csontosodás), egérnél pedig csökkent az ivadékok túlélése. A reproduktív funkció vizsgálataiban a 15 mikrogramm/ttkg dózisban adott subcutan mometazon-furoát megnyújtotta a graviditást és nehéz szülés fordult elő, csökkent az ivadék túlélése és testtömege.

*Becsült környezeti kockázat*

A környezeti kockázatértékelési vizsgálatok kimutatták, hogy a mometazon kockázatot jelenthet a felszíni vizekre (lásd 6.6 pont).

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

**6.1 Segédanyagok felsorolása**

A kapszula tartalma

Laktóz-monohidrát

Kapszulahéj

Zselatin

A nyomtatáshoz használt festék

*Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában*

sellak

briliáns kék FCF (E133)

propilén-glikol (E1520)

titán-dioxid (E171)

fekete vas-oxid (E172)

*Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában*

sellak

titán-dioxid (E171)

fekete vas-oxid (E172)

propilén-glikol (E1520)

sárga vas-oxid (E172)

ammónium-hidroxid (E527)

*Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában*

sellak

fekete vas-oxid (E172)

propilén-glikol (E1520)

ammónium-hidroxid (E527)

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Az inhalátor és a kupakja akrilonitril-butadién-sztirolból készült, a nyomógombok metil-metakrilát-akrilonitril-butadién-sztirolból készültek. A tűk és a rugók rozsdamentes acélból készültek.

PA/Alu/PVC //Alu adagonként perforált buborékcsomagolás. Buborékcsomagolásonként 10 kemény kapszulát tartalmaz.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Egyszeres csomagolás, amely 10 × 1 vagy 30 × 1 kemény kapszulát tartalmaz 1 inhalátorral együtt.

Gyűjtőcsomagolás, amely 90 (3 csomagban 30 × 1) kemény kapszulát és 3 inhalátort tartalmaz.

Gyűjtőcsomagolás, amely 150 (15 csomagban 10 × 1) kemény kapszulát és 15 inhalátort tartalmaz.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Egyszeres csomagolás, amely 10 × 1 vagy 30 × 1 kemény kapszulát tartalmaz 1 inhalátorral együtt.

Gyűjtőcsomagolás, amely 90 (3 csomagban 30 × 1) kemény kapszulát és 3 inhalátort tartalmaz.

Gyűjtőcsomagolás, amely 150 (15 csomagban 10 × 1) kemény kapszulát és 15 inhalátort tartalmaz.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Egyszeres csomagolás, amely 10 × 1 vagy 30 × 1 kemény kapszulát tartalmaz 1 inhalátorral együtt.

Gyűjtőcsomagolás, amely 90 (3 csomagban 30 × 1) kemény kapszulát és 3 inhalátort tartalmaz.

Gyűjtőcsomagolás, amely 150 (15 csomagban 10 × 1) kemény kapszulát és 15 inhalátort tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Minden új gyógyszerfelírásnál az újonnan kapott inhalátort kell használni. A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Kezelési és használati útmutató

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kérjük, olvassa végig a **használati utasítást**, mielőtt elkezdi alkalmazni a Bemrist Breezhaler‑t. | | | |
|  |  |  |  |
| **Helyezze be a kapszulát** | **Szúrja át, és engedje el** | **Lélegezze be mélyen** | **Ellenőrizze, hogy üres‑e a kapszula** |
| **1** | **2** | **3** | **Ellenőrzés** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 1a. lépés:  **Húzza le a kupakot.** | 2a. lépés:  **Szúrja át a kapszulát.**  Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben.  Mindkét oldalsó gomb egyidőben történő, határozott benyomásával lyukassza ki a kapszulát. | 3a. lépés:  **Fújja ki teljesen a levegőt.**  Ne fújjon bele az inhalátorba! | **Ellenőrizze, hogy üres‑e a kapszula**  Nyissa ki az inhalátort, hogy lássa, maradt-e por a kapszulában.  Ha por maradt a kapszulában:   * Zárja be az inhalátort. * Ismételje meg a 3a‑3d. lépéseket. |
|  | A kapszula átszúrásakor egy hangot kell hallania.  A kapszulát csak egyszer szúrja át. | C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 14.jpg | **Por Üres**  **maradvány** |
| 1b. lépés:  **Nyissa fel az inhalátort.** | 2b. lépés:  **Engedje el az oldalsó gombokat.** | 3b. lépés:  **Lélegezze be mélyen a gyógyszert.**  Tartsa az inhalátort a képen látható módon.  Vegye a szájába a szájrészt, és szorosan zárja körül az ajkaival.  Ne nyomja be az oldalsó gombokat! |  |
| C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 8.jpg |  | Gyorsan és olyan mélyen lélegezzen be, amilyen mélyen csak tud.  A belélegzés során búgó hangot fog hallani.  Előfordulhat, hogy belégzés közben érzi a gyógyszer ízét. |  |
| 1c. lépés:  **Vegye ki a kapszulát.**  Válasszon le egy buborékot a buborékcsomagolásról.  Nyissa fel a buborékcsomagolást, és vegye ki a kapszulát.  Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!  Ne nyelje le a kapszulát! |  | 3c. lépés:  **Tartsa vissza a lélegzetét.**  Tartsa vissza a lélegzetét legfeljebb 5 másodpercig.  3d. lépés:  **Öblítse ki a száját.**  Minden adag után öblítse ki a száját vízzel, majd köpje ki a vizet. | **Vegye ki az üres kapszulát.**  Az üres kapszulát dobja a háztartási hulladékba.  Csukja be az inhalátort, és tegye vissza a kupakját. |
| 1d. lépés:  **Helyezze be a kapszulát.**  Soha ne tegyen kapszulát közvetlenül a szájrészbe! |  |  | **Fontos információk:**   * A Bemrist Breezhalerkapszulákat mindig a buborékcsomagolásban kell tárolni, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad abból kivenni. * Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián a buborékcsomagolásból való eltávolításkor! * Ne nyelje le a kapszulát! * Ne használja a Bemrist Breezhaler kapszulát más inhalátorral! * Ne használja a Bemrist Breezhaler inhalátort más kapszula belégzésére! * Soha ne tegyen kapszulát a szájába vagy az inhalátor szájrészébe! * Ne nyomja be az oldalsó gombokat egynél többször! * Ne fújjon bele a szájrészbe! * Ne nyomja be az oldalsó gombokat, miközben a szájrészen át belélegzi a gyógyszert! * Ne érjen a kapszulákhoz nedves kézzel! * Soha ne mossa el vízzel az inhalátort! |
| 1e. lépés:  **Zárja be az inhalátort.** |

Szájrész

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A Bemrist Breezhaler inhalátor csomagolása a következőket tartalmazza:   * Egy Bemrist Breezhaler inhalátor. * Egy vagy több buborékcsomagolás, melyek mindegyike 10 darab, az inhalátorban történő alkalmazásra való Bemrist Breezhaler kapszulát tartalmaz.   Szájrész  Kupak  Kapszula-kamra    A készülék alja  Oldalsó gombok  Buborék  Szűrő  **Buborékcsomagolás**  **Az inhalátor alja**  **Inhalátor** | **Gyakori kérdések:**  **Miért nem ad ki hangot az inhalátor a gyógyszer belélegzése során?**  A kapszula beszorulhat a kapszulakamrába. Ha ez bekövetkezik, az inhalátor aljának megütögetésével óvatosan szabadítsa ki a kapszulát. A 3a‑3d. lépések megismétlésével lélegezze be újra a gyógyszert.  **Mit tegyek, ha por maradt a kapszula belsejében?**  Nem kapott elegendő mennyiséget a gyógyszeréből. Zárja be az inhalátort, és ismételje meg a 3a‑3d. lépéseket.  **Köhögtem a gyógyszer belélegzése után – gondot jelent ez?**  Ez előfordulhat. Ha a kapszula üres, elegendő mennyiséget kapott a gyógyszeréből.  **Apró kapszuladarabokat érzek a nyelvemen – gondot jelent ez?**  Ez előfordulhat. Nem ártalmas. A kapszula apró darabokra törésének esélye megnő, ha a kapszulát egynél többször lyukasztja ki. | **Az inhalátor tisztítása:**  Egy tiszta, száraz, nem bolyhosodó ruhával töröljön le minden port a szájrészről, belül és kívül is. Tartsa az inhalátort szárazon! Soha ne mossa el vízzel az inhalátort! |
| **Az inhalátor megsemmisítése használat után:**  Minden inhalátort ki kell dobni, miután az összes kapszulát felhasználták. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit és inhalátorait miként semmisítse meg. |

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62 ,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

EU/1/20/1441/001‑004

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

EU/1/20/1441/005‑008

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

EU/1/20/1441/009‑012

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. május 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2025. február 12.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

**II. MELLÉKLET**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

**D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanyolország

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 Nürnberg

Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

* **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

* **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

* ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
* ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 62,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/001 | 10 × 1 kapszula + 1 inhalátor |
| EU/1/20/1441/002 | 30 × 1 kapszula + 1 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL EGYÜTT)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 62,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

Gyűjtőcsomagolás: 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor.

Gyűjtőcsomagolás: 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/003 | 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor |
| EU/1/20/1441/004 | 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 62,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor. A gyűjtőcsomagolás része. Egységcsomagolásonként nem adható ki.

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor. A gyűjtőcsomagolás része. Egységcsomagolásonként nem adható ki.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/003 | 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor |
| EU/1/20/1441/004 | 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZÁNAK ÉS A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE**

**1. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

1 Helyezze be a kapszulát.

2 Szúrja át, és engedje el.

3 Lélegezze be mélyen.

Ellenőrzés Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por

indakaterol/mometazon-furoát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Novartis Europharm Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Kizárólag inhalációra

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 127,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/005 | 10 × 1 kapszula + 1 inhalátor |
| EU/1/20/1441/006 | 30 × 1 kapszula + 1 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL EGYÜTT)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 127,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

Gyűjtőcsomagolás: 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor.

Gyűjtőcsomagolás: 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/007 | 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor |
| EU/1/20/1441/008 | 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 127,5 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor. A gyűjtőcsomagolás része. Egységcsomagolásonként nem adható ki.

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor. A gyűjtőcsomagolás része. Egységcsomagolásonként nem adható ki.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/007 | 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor |
| EU/1/20/1441/008 | 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZÁNAK ÉS A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE**

**1. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

1 Helyezze be a kapszulát.

2 Szúrja át, és engedje el.

3 Lélegezze be mélyen.

Ellenőrzés Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por

indakaterol/mometazon-furoát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Novartis Europharm Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Kizárólag inhalációra

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 260 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/009 | 10 × 1 kapszula + 1 inhalátor |
| EU/1/20/1441/010 | 30 × 1 kapszula + 1 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL EGYÜTT)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 260 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

Gyűjtőcsomagolás: 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor.

Gyűjtőcsomagolás: 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/011 | 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor |
| EU/1/20/1441/012 | 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/mometazon-furoát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Távozó dózisonként 125 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában) és 260 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz monohidrátot is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor. A gyűjtőcsomagolás része. Egységcsomagolásonként nem adható ki.

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor. A gyűjtőcsomagolás része. Egységcsomagolásonként nem adható ki.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

|  |  |
| --- | --- |
| EU/1/20/1441/011 | 90 (3 csomag, 30 × 1) kapszula + 3 inhalátor |
| EU/1/20/1441/012 | 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor |

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZÁNAK ÉS A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE**

**1. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

1 Helyezze be a kapszulát.

2 Szúrja át, és engedje el.

3 Lélegezze be mélyen.

Ellenőrzés Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por

indakaterol/mometazon-furoát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Novartis Europharm Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Kizárólag inhalációra

**B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában**

**Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában**

**Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában**

indakaterol/mometazon-furoát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
* Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bemrist Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

2. Tudnivalók a Bemrist Breezhaler alkalmazása előtt

3. Hogyan kell alkalmazni a Bemrist Breezhaler-t?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell a Bemrist Breezhaler-t tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

A Bemrist Breezhaler inhalátor használati utasítása

**1. Milyen típusú gyógyszer a Bemrist Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Milyen típusú gyógyszer a Bemrist Breezhaler és hogyan fejti ki a hatását?

A Bemrist Breezhaler két hatóanyagot tartalmaz: az indakaterolt és a mometazon-furoátot.

Az indakaterol a hörgőtágítóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Úgy hat, hogy elernyeszti a kis légutak izmait a tüdőben. Ez segíti a légutak megnyílását és megkönnyíti a levegő be-ki áramlását a tüdőbe. Rendszeres alkalmazás esetén segíti a kis légutak nyitva maradását.

A mometazon-furoát a kortikoszteroidoknak (vagy szteroidoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A kortikoszteroidok mérsékelik a duzzanatot és irritációt (gyulladást) a tüdő kis légútjaiban, így fokozatosan enyhítik a légzéssel kapcsolatos problémákat. A kortikoszteroidok az asztmás rohamok megelőzését is elősegítik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bemrist Breezhaler?

A Bemrist Breezhaler-t az asztma rendszeres kezeléseként alkalmazzák felnőtteknél és serdülőknél (12 évesek vagy ennél idősebbek).

Az asztma súlyos, hosszan tartó tüdőbetegség, amelyben a kisebb légutakat övező izmok összeszűkülnek (hörgőszűkület) és begyulladnak. A tünetek, többek között a légszomj, zihálás, mellkasi szorító érzés és köhögés spontán jelentkeznek és múlnak el.

A Bemrist Breezhaler-t minden nap alkalmaznia kell, nem csak akkor, amikor légzési problémái vannak vagy más asztmás tünete lép fel. A rendszeres használat biztosítja, hogy a gyógyszer megfelelően kontrollálja az asztmáját. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert a légszomjjal vagy sípoló légzéssel járó, hirtelen kialakuló rohamok oldására.

Amennyiben kérdései merülnek fel arra vonatkozóan, hogy a Bemrist Breezhaler hogyan fejti ki hatását vagy hogy miért írták fel Önnek ezt a gyógyszert, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

**2. Tudnivalók a Bemrist Breezhaler alkalmazása előtt**

Gondosan tartsa be kezelőorvosa utasításait.

**Ne alkalmazza a Bemrist Breezhaler-t**

* ha allergiás az indakaterolra, a mometazon-furoátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha a következők bármelyike igaz Önre, a Bemrist Breezhaler alaklamazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

* ha szívbetegsége van, beleértve a rendszertelen vagy szapora szívverést.
* ha pajzsmirigyproblémái vannak.
* ha valamikor arról tájékoztatták, hogy cukorbeteg vagy magas a vércukorszintje.
* ha görcsrohamai vannak.
* ha alacsony a kálium szint a vérében.
* ha súlyos májproblémái vannak.

- ha a tüdőtuberkulózisa (tbc) vagy bármilyen régóta fennálló, illetve nem kezelt fertőzése van.

**A Bemrist Breezhaler-kezelés ideje alatt**

**Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz,** ha az alábbiak bármelyike alakul ki Önnél:

* mellkasi szorító érzés, köhögés, zihálás vagy légszomj közvetlenül a Bemrist Breezhaler használata után (ezek annak jelei, hogy a gyógyszer váratlanul beszűkíti a légutakat, más néven paradox hörgőgörcs alakul ki).
* nehézlégzés vagy nehezített nyelés, a nyelv, az ajkak vagy az arc duzzanata, bőrkiütés, viszketés és csalánkiütés (ezek allergiás reakció jelei).

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 12 év alatti gyermekeknél, mert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Bemrist Breezhaler

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen fontos, hogy szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, amennyiben a következő gyógyszereket alkalmazza:

* a vér káliumszintjét csökkentő gyógyszerek. Ilyenek a vízhajtók (ezek a magas vérnyomás kezelésére használt szerek növelik a vizelet termelődését, ilyen például a hidroklorotiazid), egyéb hörgőtágítók, például a légzési problémákra használt metilxantin-származékok (például teofillin) vagy kortikoszteroidok (például prednizolon).
* triciklusos antidepresszánsok vagy monoamin-oxidáz-gátlók (a depresszió kezelésére használt gyógyszerek).
* bármely olyan gyógyszer, amely hasonlít a Bemrist Breezhaler-hez (hasonló hatóanyagot tartalmaz); ezek egyidejű alkalmazása növelheti a lehetséges mellékhatások kockázatát.
* a béta-blokkolóknak nevezett gyógyszerek, amelyeket magas vérnyomás vagy más szívproblémák kezelésére (például propranolol) vagy zöldhályog kezelésére (például timolol) alkalmaznak.
* ketokonazol vagy itrakonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek).
* ritonavir, nelfinavir vagy kobicisztát (HIV-fertőzés kezelésére használt gyógyszerek).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy használhatja-e a Bemrist Breezhaler-t.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolni fogja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

**A Bemrist Breezhaler laktózt tartalmaz**

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Bemrist Breezhaler-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogy hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Bemrist Breezhaler-t kell belélegezni?

A Bemrist Breezhaler kapszula három különböző hatáserősségben érhető el. Kezelőorvosa dönti el, hogy melyik a legmegfelelőbb Önnek.

A szokásos adag naponta egy kapszula tartalmának belélegzése. A gyógyszert naponta csak egyszer kell alkalmaznia. Ne alkalmazzon többet annál, mint amit kezelőorvosa mondott.

Minden nap alkalmaznia kell a Bemrist Breezhaler-t, még akkor is, ha az asztmája éppen nem okoz problémákat Önnek.

Mikor kell belélegezni a Bemrist Breezhaler-t?

Minden nap ugyanabban az időpontban lélegezze be a Bemrist Breezhaler-t. Ez elősegíti, hogy kontroll alatt tartsa a tüneteit nappal és az éjszaka során. Továbbá abban is segít, hogy ne feledkezzen el az alkalmazásról.

Hogyan kell belélegezni a Bemrist Breezhaler-t?

* A Bemrist Breezhaler inhalációs alkalmazásra szolgál.
* Ebben a csomagban talál majd egy inhalátort és a gyógyszert tartalmazó kapszulákat. Az inhalátorral tudja belélegezni a kapszulában található gyógyszert. A kapszulákat csak az ebben a csomagolásban található inhalátorral használja! A kapszuláknak mindaddig a buborékcsomagolásban kell maradniuk, amíg nem kell felhasználnia azokat.
* A buborékcsomagolás a hátsó fólia lehúzásával nyitható ki, **ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián**!
* Amikor új csomagot kezd, használja az abban a csomagolásban lévő új inhalátort.
* A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!
* Ne nyelje le a kapszulákat!
* **Kérjük, olvassa el a betegtájékoztató túloldalán található használati utasítást, amely további információkat tartalmaz az inhalátor alkalmazásával kapcsolatosan.**

**Ha nem javulnak a tünetei**

Amennyiben az asztmája nem javul vagy éppenséggel rosszabbodik a Bemrist Breezhaler alkalmazásának megkezdése után, beszéljen kezelőorvosával.

Ha az előírtnál több Bemrist Breezhaler-t alkalmazott

Ha véletlenül túl sokat lélegez be ebből a gyógyszerből, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel a kórházat és kérjen tanácsot. Lehetséges, hogy orvosi ellátásra lesz szüksége.

Ha elfelejtette alkalmazni a Bemrist Breezhaler-t

Ha elfelejt belélegezni egy adagot a szokásos időben, lélegezzen be egyet még aznap, amint teheti. Másnap lélegezze be a következő adagot a szokásos időben. Ne lélegezzen be két adagot ugyanazon a napon.

Ha idő előtt abbahagyja a Bemrist Breezhaler alkalmazását

Ne hagyja abba a Bemrist Breezhaler alkalmazását mindaddig, amíg kezelőorvosa arra nem utasítja. Ha abbahagyja a készítmény alkalmazását, kiújulhatnak az asztma tünetei.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek**

Hagyja abba a Bemrist Breezhaler alkalmazását és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha az alábbiak bármelyike alakul ki Önnél:

**Gyakori:** 10 ember közül legfeljebb 1 főt érinthet

* nehézlégzés vagy nehezített nyelés, a nyelv, az ajak vagy az arc duzzanata, bőrkiütés, viszketés és csalánkiütés (ezek allergiás reakció jelei).

**Nem gyakori:** 100 ember közül legfeljebb 1 főt érinthet

* elsősorban a nyelv, az ajak, az arc vagy a torok duzzanata (ezek az angioödéma jelei lehetnek).

**További mellékhatások**

A további mellékhatásokat az alábbiakban soroljuk fel. Amennyiben ezek a mellékhatások súlyossá válnak, kérjük, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

**Nagyon gyakori:** 10 ember közül több mint 1 főt érinthet

* torokfájás, orrfolyás (orrnyálkahártya-gyulladás)
* hirtelen fellépő légzési nehézség és szorító érzés a mellkasban sípoló légzéssel és köhögéssel (asztma exacerbáció)
* garat- és szájüregi fájdalom

**Gyakori:** 10 ember közül legfeljebb 1 főt érinthet

* a beszédhang megváltozása (rekedtség)
* orrdugulás, tüsszögés, köhögés (felső légúti fertőzés)
* fejfájás
* izom-, csont- vagy ízületi fájdalom (csont- és izomrendszeri fájdalom jelei)

**Nem gyakori:** 100 ember közül legfeljebb 1 főt érinthet

* szapora szívverés
* szájpenész (Candida-fertőzés jele)
* magas vércukorszint (hiperglikémia)
* izomgörcs
* bőrviszketés
* bőrkiütés
* a szemlencse homályosodása (szürkehályog jelei)
* homályos látás

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Bemrist Breezhaler-t tárolni?**

* A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
* A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
* Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
* A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a kapszulák az eredeti buborékcsomagolásban tárolandók, csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a kapszulákat!
* Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

Mit tartalmaz a Bemrist Breezhaler?

* A készítmény hatóanyagai az indakaterol (acetát formájában) és a mometazon-furoát.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm

Kapszulánként 173 mikrogramm indakaterol-acetátot (ez egyenértékű 150 mikrogramm indakaterollal) és 80 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz. A távozó dózis (az a dózis, ami elhagyja az inhalátor szájrészét) 125 mikrogramm indakaterollal és 62,5 mikrogramm mometazon-furoáttal egyenértékű.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm

Kapszulánként 173 mikrogramm indakaterol-acetátot (ez egyenértékű 150 mikrogramm indakaterollal) és 160 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz. A távozó dózis (az a dózis, ami elhagyja az inhalátor szájrészét) 125 mikrogramm indakaterollal és 127,5 mikrogramm mometazon-furoáttal egyenértékű.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm

Kapszulánként 173 mikrogramm indakaterol-acetátot (ez egyenértékű 150 mikrogramm indakaterollal) és 320 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz. A távozó dózis (az a dózis, ami elhagyja az inhalátor szájrészét) 125 mikrogramm indakaterollal és 260 mikrogramm mometazon-furoáttal egyenértékű.

* Egyéb összetevők a laktóz-monohidrát (lásd az „A Bemrist Breezhaler laktózt tartalmaz” részt a 2. pontban) és zselatin (kapszulahéj).
* A nyomtatáshoz használt festék összetevői a következők:

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm

sellak, briliáns kék FCF (E133), propilén-glikol (E1520), titán-dioxid (E171) és fekete vas-oxid (E172).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm

sellak, titán-dioxid (E171), fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol (E1520), sárga vas-oxid (E172) és ammónium-hidroxid (E527).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm

* sellak, fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol (E1520) és ammónium-hidroxid (E527).

Milyen a Bemrist Breezhaler külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ebben a csomagban talál egy inhalátort és a kapszulákat buborékcsomagolásban. A kapszulák átlátszóak és fehér port tartalmaznak.

* Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/62,5 mikrogramm kapszulák egy kék színű sáv felett található kékkel nyomtatott „IM150‑80” termékkóddal a kapszulatesten, valamint két kék színű sávval körülvett kékkel nyomtatott termékemblémával a kapszula felső részén.
* Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm kapszulák szürkével nyomtatott „IM150‑160” termékkóddal a kapszulatesten, valamint szürkével nyomtatott termékemblémával a kapszula felső részén.
* Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/260 mikrogramm kapszulák két fekete sáv felett feketével nyomtatott „IM150‑320” termékkóddal a kapszulatesten, valamint feketével nyomtatott és két feketeszínű sávval körülvett termékemblémával a kapszula felső részén.

Az alábbi kiszerelések léteznek:

Egyszeres csomagolás, amely 10 × 1 vagy 30 × 1 kemény kapszulát tartalmaz 1 inhalátorral együtt.

3 dobozból álló gyűjtőcsomagolás, amely dobozonként 30 × 1 kemény kapszulát tartalmaz 1 inhalátorral együtt.

15 dobozból álló gyűjtőcsomagolás, amely dobozonként 10 × 1 kemény kapszulát tartalmaz 1 inhalátorral együtt.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írország

**Gyártó**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanyolország

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 Nürnberg

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Novartis Pharma N.V.  Tél/Tel: +32 2 246 16 11 | **Lietuva**  SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  Tel: +370 5 269 16 50 |
| **България**  Novartis Bulgaria EOOD  Тел: +359 2 489 98 28 | **Luxembourg/Luxemburg**  Novartis Pharma N.V.  Tél/Tel: +32 2 246 16 11 |
| **Česká republika**  Novartis s.r.o.  Tel: +420 225 775 111 | **Magyarország**  Novartis Hungária Kft.  Tel.: +36 1 457 65 00 |
| **Danmark**  Novartis Healthcare A/S  Tlf.: +45 39 16 84 00 | **Malta**  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: +356 2122 2872 |
| **Deutschland**  Novartis Pharma GmbH  Tel: +49 911 273 0 | **Nederland**  Novartis Pharma B.V.  Tel: +31 88 04 52 111 |
| **Eesti**  SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  Tel: +372 66 30 810 | **Norge**  Novartis Norge AS  Tlf: +47 23 05 20 00 |
| **Ελλάδα**  Novartis (Hellas) A.E.B.E.  Τηλ: +30 210 281 17 12 | **Österreich**  Novartis Pharma GmbH  Tel: +43 1 86 6570 |
| **España**  Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  Tel: +34 93 205 86 86 | **Polska**  Novartis Poland Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 375 4888 |
| **France**  Novartis Pharma S.A.S.  Tél: +33 1 55 47 66 00 | **Portugal**  Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  Tel: +351 21 000 8600 |
| **Hrvatska**  Novartis Hrvatska d.o.o.  Tel. +385 1 6274 220 | **România**  Novartis Pharma Services Romania SRL  Tel: +40 21 31299 01 |
| **Ireland**  Novartis Ireland Limited  Tel: +353 1 260 12 55 | **Slovenija**  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: +386 1 300 75 50 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  Novartis Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 5542 5439 |
| **Italia**  Novartis Farma S.p.A.  Tel: +39 02 96 54 1 | **Suomi/Finland**  Novartis Finland Oy  Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200 |
| **Κύπρος**  Novartis Pharma Services Inc.  Τηλ: +357 22 690 690 | **Sverige**  Novartis Sverige AB  Tel: +46 8 732 32 00 |
| **Latvija**  SIA Novartis Baltics  Tel: +371 67 887 070 |  |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

**A Bemrist Breezhaler használati utasítása**

Kérjük, a Bemrist Breezhaler inhalátor alkalmazása előtt olvassa végig a használati utasítást.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
|  |  |  |  |
| **Helyezze be a kapszulát** | **Szúrja át, és engedje el** | **Lélegezze be mélyen** | **Ellenőrizze, hogy üres‑e a kapszula** |
| **1** | **2** | **3** | **Ellenőrzés** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 1a. lépés:  **Húzza le a kupakot.** | 2a. lépés:  **Szúrja át a kapszulát.**  Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben.  Mindkét oldalsó gomb egyidőben történő, határozott benyomásával lyukassza ki a kapszulát. | 3a. lépés:  **Fújja ki teljesen a levegőt.**  Ne fújjon bele az inhalátorba! | **Ellenőrizze, hogy üres‑e a kapszula**  Nyissa ki az inhalátort, hogy lássa, maradt-e por a kapszulában.  Ha por maradt a kapszulában:   * Zárja be az inhalátort. * Ismételje meg a 3a‑3d. lépéseket. |
|  | A kapszula átszúrásakor egy hangot kell hallania.  A kapszulát csak egyszer szúrja át. | C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 14.jpg | **Por Üres**  **maradvány** |
| 1b. lépés:  **Nyissa fel az inhalátort.** | 2b. lépés:  **Engedje el az oldalsó gombokat.** | 3b. lépés:  **Lélegezze be mélyen a gyógyszert.**  Tartsa az inhalátort a képen látható módon.  Vegye a szájába a szájrészt, és szorosan zárja körül az ajkaival.  Ne nyomja be az oldalsó gombokat! |  |
| C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 8.jpg |  | Gyorsan és olyan mélyen lélegezzen be, amilyen mélyen csak tud.  A belélegzés során búgó hangot fog hallani.  Előfordulhat, hogy belégzés közben érzi a gyógyszer ízét. |  |
| 1c. lépés:  **Vegye ki a kapszulát.**  Válasszon le egy buborékot a buborékcsomagolásról.  Nyissa fel a buborékcsomagolást, és vegye ki a kapszulát.  Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!  Ne nyelje le a kapszulát! |  | 3c. lépés:  **Tartsa vissza a lélegzetét.**  Tartsa vissza a lélegzetét legfeljebb 5 másodpercig.  3d. lépés:  **Öblítse ki a száját.**  Minden adag után öblítse ki a száját vízzel, majd köpje ki a vizet. | **Vegye ki az üres kapszulát.**  Az üres kapszulát dobja a háztartási hulladékba.  Csukja be az inhalátort, és tegye vissza a kupakját. |
| 1d. lépés:  **Helyezze be a kapszulát.**  Soha ne tegyen kapszulát közvetlenül a szájrészbe! |  |  | **Fontos információk:**   * A Bemrist Breezhalerkapszulákat mindig a buborékcsomagolásban kell tárolni, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad abból kivenni. * Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián a buborékcsomagolásból való eltávolításkor! * Ne nyelje le a kapszulát! * Ne használja a Bemrist Breezhaler kapszulát más inhalátorral! * Ne használja a Bemrist Breezhalerinhalátort más kapszula belégzésére! * Soha ne tegyen kapszulát a szájába vagy az inhalátor szájrészébe! * Ne nyomja be az oldalsó gombokat egynél többször! * Ne fújjon bele a szájrészbe! * Ne nyomja be az oldalsó gombokat, miközben a szájrészen át belélegzi a gyógyszert! * Ne érjen a kapszulákhoz nedves kézzel! * Soha ne mossa el vízzel az inhalátort! |
| 1e. lépés:  **Zárja be az inhalátort.** |

Szájrész

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A Bemrist Breezhaler inhalátor csomagolása a következőket tartalmazza:   * Egy Bemrist Breezhaler inhalátor. * Egy vagy több buborékcsomagolás, melyek mindegyike 10 darab, az inhalátorban történő alkalmazásra való Bemrist Breezhaler kapszulát tartalmaz.   Szájrész  Kupak  Kapszula-kamra    A készülék alja  Oldalsó gombok  Buborék  Szűrő  **Buborékcsomagolás**  **Az inhalátor alja**  **Inhalátor** | **Gyakori kérdések:**  **Miért nem ad ki hangot az inhalátor a gyógyszer belélegzése során?**  A kapszula beszorulhat a kapszulakamrába. Ha ez bekövetkezik, az inhalátor aljának megütögetésével óvatosan szabadítsa ki a kapszulát. A 3a‑3d. lépések megismétlésével lélegezze be újra a gyógyszert.  **Mit tegyek, ha por maradt a kapszula belsejében?**  Nem kapott elegendő mennyiséget a gyógyszeréből. Zárja be az inhalátort, és ismételje meg a 3a‑3d. lépéseket.  **Köhögtem a gyógyszer belélegzése után – gondot jelent ez?**  Ez előfordulhat. Ha a kapszula üres, elegendő mennyiséget kapott a gyógyszeréből.  **Apró kapszuladarabokat érzek a nyelvemen – gondot jelent ez?**  Ez előfordulhat. Nem ártalmas. A kapszula apró darabokra törésének esélye megnő, ha a kapszulát egynél többször lyukasztja ki. | **Az inhalátor tisztítása:**  Egy tiszta, száraz, nem bolyhosodó ruhával töröljön le minden port a szájrészről, belül és kívül is. Tartsa az inhalátort szárazon! Soha ne mossa el vízzel az inhalátort! |
| **Az inhalátor megsemmisítése használat után:**  Minden inhalátort ki kell dobni, miután az összes kapszulát felhasználták. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit és inhalátorait miként semmisítse meg. |