

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 késsel nyomtatott „IM150-80” termékóddal a kapszulatesten, valamint két kék színű sávval körülvett késsel nyomtatott termékemlékével a kapszula felső részén.

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

Fehér port tartalmazó, átlátszó kapszula, szürkével nyomtatott „IM150-160” termékóddal a kapszulatesten, valamint szürkével nyomtatott termékemlékével 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 termékemlékével 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 dózisonál 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 belelegeznék.

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

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 angiooedémára (nehézlégzés vagy nehezített nyelés, a nyelv, az ajak és az arc duzzanata), urticariára vagy bőrkivetésre, azonnal abba kell hagyni a kezelést és egy alternatív terápiát kell elkezdni.

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 elkezdni.

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 arrhythmia, hypertonia) érintett, convulsióval járó

betegségekben vagy thyreotoxicosisban szenvedő betegekénél, valamint olyan betegekénél, 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 ismertén 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 betegekénél, akik ismertén 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 szérumban káliumszint csökkenése rendszerint átmeneti, és nem igényel káliumpótlást. Súlyos asztmás betegekénél a hypoxia és az egyidejű kezelés potenciózza 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 betegekénél.

Ezt a gyógyszert nem vizsgálták 1-es típusú diabetes mellitusban vagy nem beállított vércukorszinttel rendelkező 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegekénél.

Oropharingeális fertőzések megelőzése

Az oropharingeális candida fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a betegeknek javasolni kell, hogy az előírt adag belégzését követően öblítsék ki a szájukat vagy gargalizáljanak 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 gyermekekénél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, cataracta, glaucoma, és – ritkábban – változatos pszichológiai vagy viselkedésszerű hatások, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, az alvászavarokat, a szorongást, a depressziót vagy az agressziót (különösen gyermekekénél). 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 Gyógyszerkölsönhatások 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 potenciórozhatja 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, itraconazol, nefinavir, 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 nyúlánál 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 vajúdat 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 termelésére 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 ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); 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	hyperglycaemia* 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, orrvizketés, viszketés, genitális 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](#) 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 gyógyszeres hatásaihoz összefüggő jeleket, tüneteket vagy mellékhatásokat produkál (pl. tachycardia, tremor, szívdobogásérzés, fejfájás, hányinger, hányás, álmoság, kamrai arhythmia, metabolikus acidózis, hypokalaemia, hyperglycaemia, a hypothalamus-hypophysis-mellékvese tengely működésének csökkenése).

Cardioselectív béta-blokkolók alkalmazását lehet mérlegelni béta₂-adrenerg hatások kezelésére, de csak orvosi felügyelet mellett, és csak rendkívül körütekintően, mivel a béta₂-adrenerg blokkolók alkalmazása bronchospasmust provokálhat. Súlyos esetekben a beteget hospitalizálni kell.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív 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 simaizomok 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 simaizmokban, 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 leukocytaiból. 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) termelésének 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 (FEV_1 , 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 kontrollas 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 $\geq 1,5$) 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 dózisu ICS-ek (20%), nagy dózisu ICS-ek (7%) illetve LABA-val kombinált kis dózisu 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 FEV_1 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 FEV_1 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 közép súlyos vagy súlyos exacerbatiók 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.

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

Végpont	Időpont/ Időtartam	Bemrist Breezhaler ¹ MF ellenében ²		Bemrist Breezhaler ¹ SAL/FP ellenében ³
		Közepes dózis közepessel összevetve	Nagy dózis naggyal összevetve	Nagy dózis naggyal összevetve
Tüdőfunkció				
<i>Mélyponti FEV₁⁴</i>				
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)
<i>Átlagos reggeli kilégzési csúcsáramlás (PEF)*</i>				
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)
<i>Átlagos esti kilégzési csúcsáramlás (PEF)*</i>				
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				
<i>ACQ-7</i>				
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)
<i>ACQ válaszadók (azon betegek százalékos aránya, akik elérik a minimális klinikailag jelentős különbséget (MCID) a kiinduláshoz képest úgy, hogy az ACQ ≥0,5)</i>				
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)
<i>A rohamoldó gyógyszer nélküli napok százalékos aránya*</i>				
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)
<i>A tünetmentes napok százalékos aránya*</i>				
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 exacerbatiók éves aránya				
Középsúlyos vagy súlyos exacerbatiók				
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	
<i>Mélypont FEV₁ (elsődleges végpont) ***</i>	
Kezelések közti különbség P-érték (95%-os CI)	182 ml <0,001 (148, 217)
<i>Átlagos reggeli kilégzési csúcsáramlás (PEF)</i>	
Kezelések közti különbség (95%-os CI)	27,2 l/perc (22,1, 32,4)
<i>Esti kilégzési csúcsáramlás (PEF)</i>	
Kezelések közti különbség (95%-os CI)	26,1 l/perc (21,0, 31,2)
Tünetek	
<i>ACQ-7 (kulcsfontosságú másodlagos végpont)</i>	
Kezelések közti különbség P-érték (95%-os CI)	-0,218 <0,001 (-0,293, -0,143)
<i>Azon betegek százalékos aránya, akik elérik az MCID-t a kiinduláshoz képest úgy, hogy az ACQ $\geq 0,5$</i>	
Százalékos arány Esélyhányados (95%-os CI)	75% ill. 65% 1,69 (1,23, 2,33)
<i>A rohamoldó gyógyszer nélküli napok százalékos aránya</i>	
Kezelések közti különbség (95%-os CI)	8,1 (4,3, 11,8)
<i>A tünetmentes napok százalékos aránya</i>	
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 FEV ₁ : az esti adag után 23 óra 15 perccel, illetve 23 óra 45 perccel mért két FEV ₁ 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 észleltekkkel.

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 renális clearance-e 0,46 és 1,20 liter/óra között volt. Az indakaterol 18,8–23,3 liter/órás szérumszint clearance-ével összehasonlítva nyilvánvalóvá válik, hogy a renális 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 tömegsúly teljes volt az excretumból visszanyert dózis $\geq 90\%$ -ával.

Az indakaterol szérumszintek 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 $t_{1/2}$ -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 C_{max}-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), közép súlyos (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 pikogrammm/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 pikogrammm/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 arrhythmiai és a myocardialis léziók voltak. Rágcsálókban 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 embryofoetális 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 AUC_{0-24 h} alapján).

Jóllehet egy patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatban az indakaterol nem befolyásolta az általános reprodukív 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 embriotoxikus vagy teratogén patkánynál vagy nyúlánál.

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* teszt sorozatban.

Egérén 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 rágcsálókban és nyulakban. A következő hatásokat figyelték meg: köldöksérv patkánynál, szápadhasadék egérnél, epehólyag-agenesia, köldöksérv, valamint flexiós kontraktúra az állatok mellső mancsain nyulakban. Továbbá patkánynál, egérnél és nyúlánál 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 reprodukív 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 buboréksomagolás. Buboréksomagolásonként 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

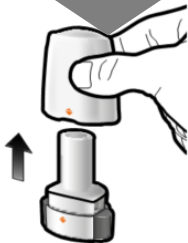
Minden új gyógyszerfelírásnál az újonnan kapott inhalátort kell használni. A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

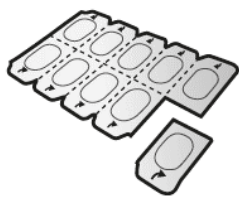
Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont).

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	 Szűrje 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: Szűrje át a kapszulát. Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben. Mindkét oldalsó gomb egyidőben történő, határozott benyomásával lyukassza ki a kapszulát. <i>A kapszula átszúrásakor egy hangot kell hallania. <u>A kapszulát csak egyszer szűrje át.</u></i>	 3a. lépés: Fújja ki teljesen a levegőt. <u>Ne fújjon bele az inhalátorba!</u>	 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.
 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. <u>Ne nyomja be az oldalsó gombokat!</u>	 Por maradvány  Üres



1c. lépés:

Vegye ki a kapszulát.

Válasszon le egy buborékot a buboréksomagolásról. Nyissa fel a buboréksomagolást, és vegye ki a kapszulát.

Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!

Ne nyelje le a kapszulát!

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.



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. Csatolja be az inhalátort, és tegye vissza a kupakját.



1d. lépés:

Helyezze be a kapszulát.

Soha ne tegyen kapszulát közvetlenül a szájrészebe!



1e. lépés:

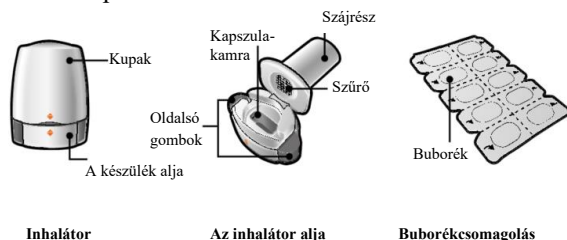
Zárja be az inhalátort.

Fontos információk:

- A Bemrist Breezhaler kapszulákat mindig a buborécsomagolásban kell tárolni, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad abból kivenni.
- Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián a buborécsomagolásból való eltávolításakor!
- 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 szájrészebe!
- Ne nyomja be az oldalsó gombokat egynél többször!
- Ne fújjon bele a szájrészebe!
- 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!

A Bemrist Breezhaler inhalátor csomagolása a következőket tartalmazza:

- Egy Bemrist Breezhaler inhalátor.
- Egy vagy több buboréksomagolás, melyek mindegyike 10 darab, az inhalátorban történő alkalmazásra való Bemrist Breezhaler kapszulát tartalmaz.



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 szájrésztől, 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 szükségtelessé 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 farmakovigilanciái 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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!

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 felhasználta!

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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!

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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!
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 GYÚJTÓCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE

1. EGYÉB INFORMÁCIÓK

- 1 Helyezze be a kapszulát.
 - 2 Szűrje 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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!

Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Inhalációs alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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 felhasználta!

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 azonosítóju 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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!

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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!
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 felhasználta!

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 GYÚJTÓCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE

1. EGYÉB INFORMÁCIÓK

- 1 Helyezze be a kapszulát.
 - 2 Szűrje 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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!

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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!

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 monohidráttal is tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

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 betegájékoztatót!
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 felhasználta!

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 GYÚJTÓCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE

1. EGYÉB INFORMÁCIÓK

- 1 Helyezze be a kapszulát.
 - 2 Szűrja 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

Betegájékoztató: 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 betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató 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 alkalmazása **előtt** beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha szívbetege 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 vérben.
- ha súlyos májproblémái vannak.
- ha a tüdőtuberkulózis (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 betegájékoztató 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 (orrnálkahártya-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 (rekedség)
- orrdugulás, tüszögés, 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 Önénél 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](#) 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 buborécsomagoláson 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 buborécsomagolásban 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 gyógyszerével. 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 buboréksomagolásban. 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 termékemlékével a kapszula felső részén.
- Bemrist Breezhaler 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm kapszulák szürkével nyomtatott „IM150-160” termékkóddal a kapszulatesten, valamint szürkével nyomtatott termékemlékével 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 termékemlékével 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 képviselőjéhez:

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

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

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

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

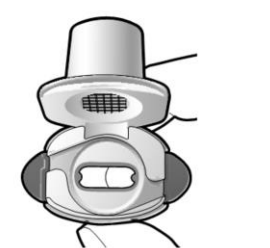
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

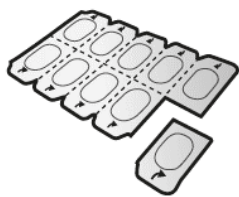
Egyéb információforrások

A gyógyszerrel 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	 Szűrje át, és engedje el	 Lélegezze be mélyen	 Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula
1	2	3	Ellenőrzés
 1a. lépés: Húzza le a kupakot.  1b. lépés: Nyissa fel az inhalátort.	2a. lépés: Szűrje át a kapszulát. Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben. Mindkét oldalsó gomb egyidőben történő, határozott benyomásával lyukassza ki a kapszulát. A kapszula átszúrásakor egy hangot kell hallania. <u>A kapszulát csak egyszer szűrje át.</u>  2b. lépés: Engedje el az oldalsó gombokat.	3a. lépés: Fújja ki teljesen a levegőt. <u>Ne fújjon bele az inhalátorba!</u>  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. <u>Ne nyomja be az oldalsó gombokat!</u>	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.  Por maradvány  Üres



1c. lépés:

Vegye ki a kapszulát.

Válasszon le egy buborékot a buborécsomagolásról. Nyissa fel a buborécsomagolást, és vegye ki a kapszulát.

Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!

Ne nyelje le a kapszulát!

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.



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. Csatolja be az inhalátort, és tegye vissza a kupakját.



1d. lépés:

Helyezze be a kapszulát.

Soha ne tegyen kapszulát közvetlenül a szájrészebe!



1e. lépés:

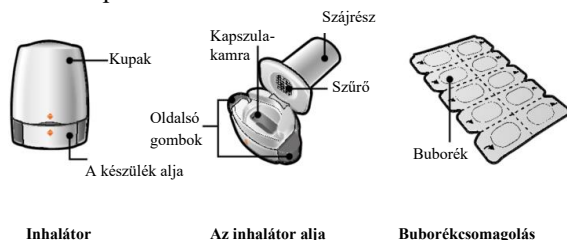
Zárja be az inhalátort.

Fontos információk:

- A Bemrist Breezhaler kapszulákat mindig a buborécsomagolásban kell tárolni, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad abból kivenni.
- Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián a buborécsomagolásból való eltávolításakor!
- 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 szájrészebe!
- Ne nyomja be az oldalsó gombokat egynél többször!
- Ne fújjon bele a szájrészebe!
- 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!

A Bemrist Breezhaler inhalátor csomagolása a következőket tartalmazza:

- Egy Bemrist Breezhaler inhalátor.
- Egy vagy több buboréksomagolás, melyek mindegyike 10 darab, az inhalátorban történő alkalmazásra való Bemrist Breezhaler kapszulát tartalmaz.



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 szájrésztől, 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 szükségtelessé vált gyógyszereit és inhalátorait miként semmisítse meg.